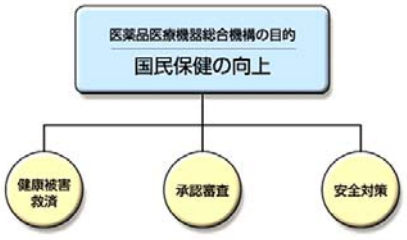
（６）独立行政法人医薬品医療機器総合機構：PMDA（医療事故）

日時	2010 年 10 月 8 日(金)10：00 ～ 11：45
場所	独立行政法人医薬品医療機器総合機構会議室
先方	安全第一部医療機器安全課課長（医療安全情報室長）石井健介様、 企画調整部業務調整課長　渡邊伸一様
当方	消費者庁消費者安全課　松村政策調査員、松田政策調査員 みずほ情報総研　野中
受領資料	・ PMDA の主な組織と業務 ・ 医療安全情報関連業務の流れ ・ 薬事法の不具合とは ・ 報告免除の範囲 ・ PMDA の医療安全業務 ・ 検討事例の抽出（事例の選定） ・ PMDA による医療安全対策の現状 ・ スイスチーズモデル ・ アクシデント・インシデントの発生要因 ・ 医療安全情報室の業務フロー

① 機関の概要

法的位置づけ

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年十二月二十日法律第百九十二号）及び独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）の定めにより設立。
- 主管官庁は厚生労働省医薬食品局総務課。
- 当機構（PMDA）は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的とする。



（資料）独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
http://www.pmda.go.jp/guide/outline.html

設立時期、設立に係る経緯および変遷

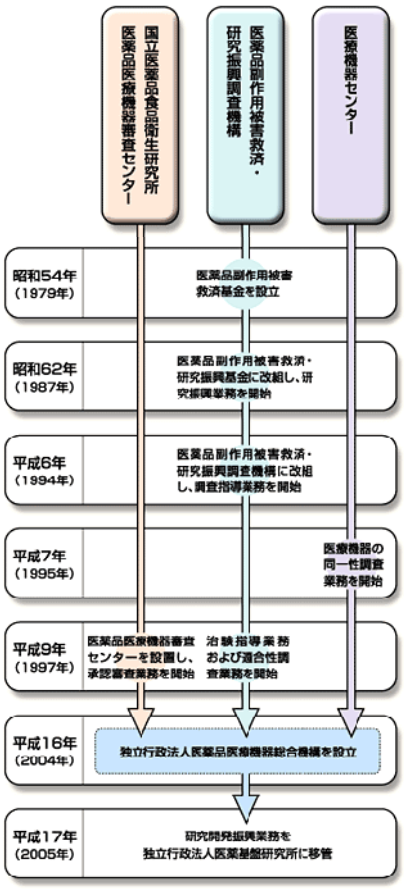
■設立時期

平成 16 年 4 月 1 日

■経緯及び変遷

昭和 54 年 10 月 15 日	医薬品副作用被害救済基金設立
昭和 62 年 10 月 1 日	医薬品副作用被害救済・研究振興基金に改組し、研究振興業務を開始
平成 6 年 4 月 1 日	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に改組し、調査指導業務を開始
平成 9 年 4 月 1 日	治験指導業務及び適合性調査業務を開始
平成 14 年 12 月 20 日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法公布
平成 16 年 4 月 1 日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構発足（国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合）
平成 17 年 4 月 1 日	研究開発振興業務を独立行政法人医薬基盤研究所へ移管

機構の沿革



（資料）独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
http://www.pmda.go.jp/guide/outline/history.html

常設・非常設の別
常設
体制（人や組織等）
■役員 理事長 1 名、理事 3 名、監事 2 名（監事 1 名のみ非常勤、他はすべて常勤） ■職員 常勤職員総数　599 名（平成 22 年 4 月 1 日現在） 内訳　審査部門 389 名、安全（安全・品質管理）部門 123 名 （資料）平成 22 事業年度第 1 回審査・安全業務委員会資料 2-1「平成 22 年度計画の概要」 非常勤職員数　286 名（薬剤師等の専門職や一般事務等を担う） ■事務所 独立行政法人医薬品医療機器総合機構：東京都千代田区霞ヶ関 （参考）組織図は、別紙 6-1 参照。
予算規模
平成 22 年度予算　33 億 7,000 万円 （安全対策業務支出予算総額。医療安全のみならず、医薬品・医療機器の副作用・不具合に対する安全対策全般を含む） 内訳 ・国費（助成金、運営交付金、国庫補助金）7.9%、拠出金及び手数料 83.9%、その他 8.2% ・業務別　救済業務 56.6%、審査業務 32.8%、安全対策業務 10.6% （資料）平成 22 事業年度第 1 回審査・安全業務委員会資料 2-3「平成 22 事業年度予算の概要」

② 機関の活動概要

- PMDA では、薬事法に基づき、医薬品は「副作用」、医療機器は「不具合」を製造販売業者より報告を受けているが、医薬品による副作用は消費者庁で扱うような「事故」とは異なる概念であり、「事故」と「副作用」は別のものとして考えるべきである。
- PMDA では、「副作用」、「不具合」に対する安全対策とは別に、医療事故やヒヤリ・ハット事例のうち、医薬品・医療機器への工夫などによりその発生を防ぐことが可能と考えられる事例を対象に情報収集や安全性の向上のための検討を行っており、それを担当する医療安全情報室の業務について調査を行った。
- なお、本調査では「事故調査」や「インシデント情報」等の表現を用いているが、PMDA に関しては個別の事故調査を行っておらず、またインシデントとアクシデントを区別することなく医療安全対策の一環としての調査・検討業務を行っている。このため、PMDA の取りまとめにおいては、インシデントとアクシデントを分けずに、PMDA の医療安全情報業務全体の流れを取りまとめた。また、「事故」に対する安全対策とは別に、「副作用」、「不具合」の安全対策等に関する事項は、参考として記載した。

事故調査（医療安全業務）活動の目的
・ 医療事故やヒヤリ・ハット事例のうち、医薬品・医療機器への工夫や見直しにより、医療事故やヒヤリ・ハットが防げると考えられる事例について、情報の効率的な収集・調査及び迅速な処理、適正かつ的確な安全対策措置の立案並びに分かりやすい安全性情報の迅速な提供を目的としている。
機関（医療安全業務）が取り扱う事故の範囲（専門性）
・ 医療安全業務においては、医薬品・医療機器を「もの」の観点からみて、「もの」への工夫や見直しにより、医療事故やヒヤリ・ハットが防げると考えられる事例を、主に以下の情報源からピックアップして検討を行っている。 ＜元となる主な情報源＞ ➢ 日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業報告書」 ➢ 日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集事業報告書」 ➢ 薬事法に基づいて製造販売業者から報告される医薬品の副作用／医療機器の不具合に関する情報 ➢ 厚生労働省に医療機関から報告された医薬品副作用・医療機器不具合情報 ➢ マスコミ情報 ・ 元となる主な情報源の 3 つ目に挙げた『薬事法に基づいて製造販売業者から報告される医薬品の副作用／医療機器の不具合に関する情報』は、薬事法に基づき、製造販売業者から、PMDA に報告されるものを指す。 ・ また、同 4 つ目に挙げた「厚生労働省に医療機関から報告された医薬品副作用・医療機器不具合情報」は、同じく薬事法に基づき医療機関から厚生労働大臣あてに報告された医薬品の

副作用／医療機器の不具合情報を、厚生労働省より PMDA が全件情報提供を受けているものである。

・ 医療安全業務では、上記の情報源により収集した事例のうち、医薬品・医療機器への工夫や見直しにより、医療事故やヒヤリ・ハットが防げると考えられる事例等を、検討事例対象としている。

・ この検討事例として選定するにあたっての基本方針は、以下 4 点である。

① 患者への影響度が大きい事例（たとえ被害がなかったとしても、同様の事例が発生した場合には、重篤な結果となる可能性があると考えられる場合も含む)、

② 発生頻度・件数の多い事例（製品にかかわらず、事例の発生状況に共通性がある場合を含む)、

③ 多職種（医師・看護師・薬剤師・臨床工学技師等）が関与している事例

④ 企業側に対策を講じる余地がある事例

・ PMDA の医療安全業務においては、インシデントとアクシデントを分け隔てなく考えており、方針の②に掲げたように、事故の程度としては小さなものであっても、製品そのものに改善の余地があると考えられ、事故の発生頻度が高いものは、検討事例の対象としている。

・ なお、製品の改善によりその発生を防ぐことができない、あきらかな使用者の誤使用による事故は対象外である（ただし、製品の設計や説明書の問題が、使用者の誤使用を招いていると考えられる場合には検討対象となる)。

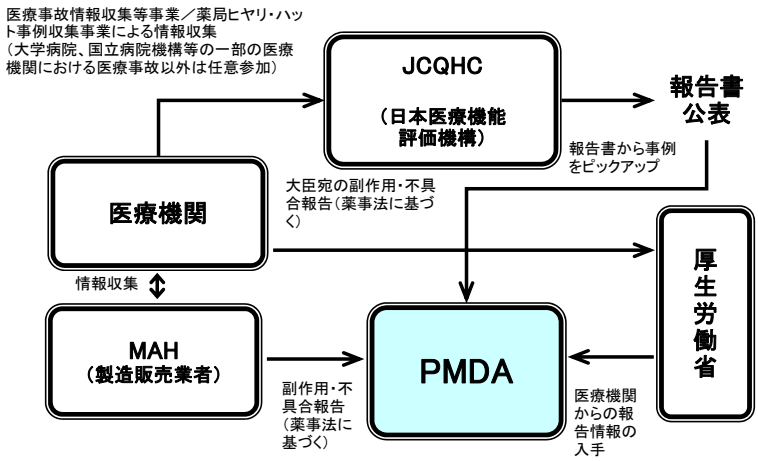
情報の収集・分析機能

■情報の収集、分析、結果について公開

＜収集＞

・ 情報の収集に関しては、日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業報告書」と「薬局ヒヤリ・ハット事例収集事業報告書」によるものが中心であり、PMDA や厚生労働省に報告された医薬品の副作用／医療機器の不具合に関する全報告の中から、医療安全業務に該当する事例を追加して検討対象としている。また、事例は少ないが、マスコミ情報によることもある。

医療安全にかかる PMDA における主な情報収集経路



（資料）独立行政法人医薬品医療機器総合機構資料よりみずほ情報総研作成

＜分析＞

- 分析にあたっては、まず対象とした事例の製品を製造している製造販売業者を招集して「医薬品安全使用検討 WG」又は「医療機器安全使用検討 WG」を開催し、当該製品の設計の意図や説明書の記載方法、他の類似事例把握の有無等の状況を把握する。なお、「医薬品安全使用検討 WG」と「医療機器安全使用検討 WG」は、製造販売企業団体である「日薬連安全性委員会」と「医機連 PMS 委員会」の協力を得て実施しているが、主に検討する事例に関係する個々の製品の企業から意見を聴取することを目的とした会議である。
- 両 WG にて製造販売業者からの情報を入手したのち、医療安全情報室にて、当該製品に改善すべき点があるかどうかを検討し、医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者の対策が必要だと考えられる事例について「医薬品・医療機器安全使用対策検討会」に提案し、検討会においても対策が必要と結論づけられた事例及びその安全対策案を、厚生労働省の「医療安全対策検討会医薬品医療機器等対策部会」に報告している。なお「医薬品・医療機器安全使用対策検討会」は、使用者側である医療従事者として各職能団体の代表者並びに製造者側である製造販売企業の団体の代表者、及びヒューマンファクターの観点から人間工学などの専門家からなる委員によって構成されている。

＜分析にあたっての証拠収集・警察・当事者等との関係＞

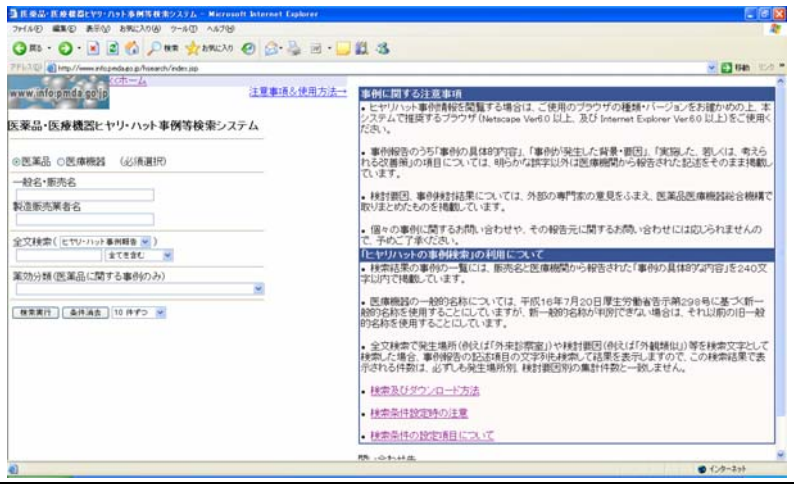
- PMDA の医療安全業務は、医薬品や医療機器による医療事故等の防止による適正使用の向上が目的であり、医薬品や医療機器への工夫や表示等の見直しが必要な事例を把握し、その検討結果を厚生労働省に報告し、安全対策措置を講ずるよう進言することが任務であり、情報も日本医療機能評価機構の公開情報をベースに行っているもので、調査の過程で証拠の収集などは行っていない。このため、警察等と調査で関わることはない。
- 調査開始時の仮処分の権限はない。
- PMDA からは措置が必要なものとして厚生労働省に報告したのちの実際の措置の実施権限は厚生労働省にある。

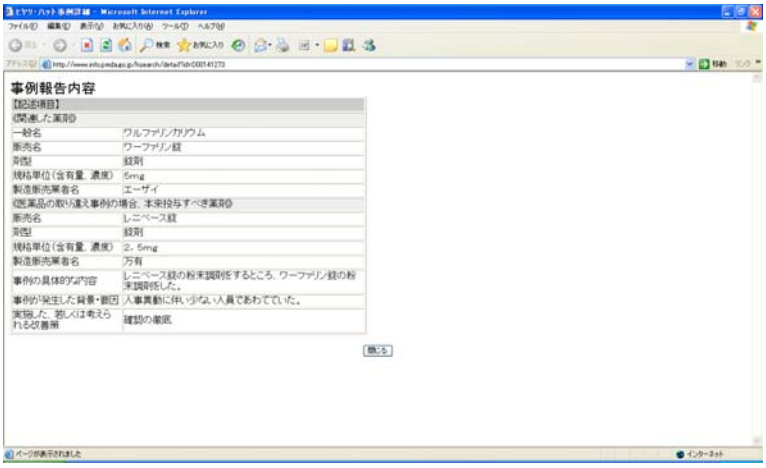
・ 個別事例に関する情報の大半を日本医療機能評価機構の報告書によっていること、他の情報も販売製造業者からの情報により調査を行っていることから、直接事故事例の当事者（医療関係者、患者等）と関わることはない。
・ このため、事故の詳細情報（病院名や日時等も含む）、事故当事者へのインタビューや事故当事者のバックグラウンド（経験年数、ストレス等）、当該施設の環境（労働・教育）、当該施設の医療安全システム、患者側の認知度や理解度など、検討のための詳細情報が得られにくいという課題がある。

＜公開＞

・ 「医薬品・医療機器安全使用対策検討会」における検討結果の報告は、公開の場で開催される厚生労働省の「医療安全対策検討会医薬品医療機器等対策部会」に諮られ、当該部会資料は当検討会終了後に PMDA のホームページで公開される。
・ 「医薬品医療機器等対策部会」における検討結果に基づき、安全対策措置が必要と判断された場合には、厚生労働省から通知等が発せられる。
・ その他 PMDA としては、注意喚起すべき事例などについて「PMDA 医療安全情報」を作成し、ホームページ上で公開している。
・ 医療安全対策検討会医薬品医療機器等対策部会に諮られたヒヤリ・ハット事例等のうち、製品名が特定されている事例については、PMDA ホームページ内に設置された「医薬品・医療機器ヒヤリ・ハット事例等検索システム」にて公開している。

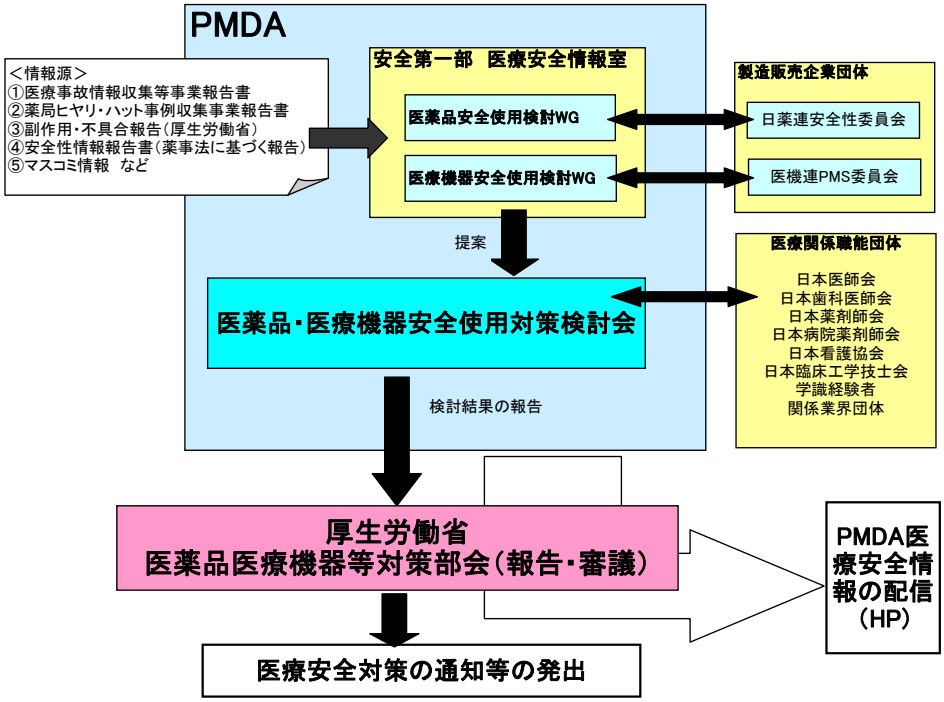
医薬品・医療機器ヒヤリ・ハット事例等検索システム　検索画面・検索結果画面イメージ





（資料）独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
http://www.info.pmda.go.jp/hsearch/index.jsp

医療安全情報室の業務フロー



（資料）独立行政法人医薬品医療機器総合機構資料よりみずほ情報総研作成

＜参考：PMDA として行っている他の事業＞

・ このほか、主として「副作用」、「不具合」の安全対策として、医薬品・医療機器ともに、副作用あるいは不具合による症例として製薬企業・医療機器企業から報告を受けた事例のすべてを、安全対策の一環でラインリスト（症例情報、副作用情報）として公表している。

➢ 公表する情報は、製薬企業・医療機器企業から報告された内容を記

載したもので、死亡したとされる症例については、以下のとおり、被疑薬と死亡との因果関係の評価を参考として掲載している。

- 医薬品は、「症例情報」と「報告副作用一覧」の 2 通りで公開される。
  - ✧ 「症例情報」：副作用が疑われるとして報告された症例について、報告年度、性別、年齢、原疾患、被疑薬、投与経路、有害事象、併用被疑薬、転帰等に関する情報を提供。なお、死亡したとされる症例（転帰が死亡の症例）については、評価中の症例を除き被疑薬と死亡との因果関係の評価を次の 3 つに分類し、参考として（注）に掲載する。
    - ・ Ａ：「被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの」（原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例）
    - ・ Ｂ：「被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの」（原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例）
    - ・ Ｃ：「情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの」（情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため被疑薬と死亡との因果関係の評価ができない症例）
  - ✧ 「報告副作用一覧」：上記の症例情報に掲載されている症例について、医薬品ごとに副作用名別の件数を報告年度ごとに掲載。なお、投与経路が複数ある場合は、投与経路ごとの数を掲載。
- 医療機器は、「症例情報」として公開される。
  - ✧ 「症例情報」：不具合が疑われるとして報告された症例について、報告年度、性別、年齢、一般的名称、医療機器の状況、患者等の有害事象、転帰に関する情報を提供。なお、死亡したとされる症例（転帰が死亡の症例）については、使用された医療機器と死亡との因果関係の評価を次の 3 つに分類し、参考として備考に掲載。
    - ・ 「使用された医療機器と死亡との因果関係が否定できないもの」（原疾患との関係、不具合発生時の状況、保守点検の状況、時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学・工学的観点から総合的に判断し、使用された医療機器との関連が疑われてい

る有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例）

- 「使用された医療機器と死亡との因果関係が認められないもの」（原疾患との関係、不具合発生時の状況、保守点検の状況、時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学・工学的観点から総合的に判断し、使用された医療機器との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例 ）
- 「情報不足等により使用された医療機器と死亡との因果関係が評価できないもの」（情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため使用された医療機器と死亡との因果関係の評価ができない症例）

➢ なお、医薬品・医療機器の死亡例における死亡との因果関係の評価は、医薬品副作用については安全第二部、医療機器不具合については安全第一部の職員が行っている。

・ 収集した事例の公開のほか、医薬品については、厚生労働省及びPMDAが発出した市販後における医薬品の安全性に関する通知や添付文書の改訂指示通知として、ホームページ上で公開される。特に緊急を要する場合には厚生労働省が製薬企業向けに発する「緊急安全性情報」として公表される。

・ 医療機器についても、厚生労働省及びPMDAが発出した市販後における医療機器の安全性に関する自主点検通知や添付文書の改訂指示通知がPMDAのホームページに掲載される。

■情報入手先

・ 情報の収集に関しては、日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業報告書」と「薬局ヒヤリ・ハット事例収集事業報告書」によるものが大半である。
・ PMDA や厚生労働省に報告された医薬品の副作用／医療機器の不具合に関する全報告の中から、医療安全業務に該当する事例を追加している。
・ このほか、マスコミ情報によることもある。

■情報の入手・収集方法

・ 日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業報告書」と「薬局ヒヤリ・ハット事例収集事業報告書」については、日本医療機能評価機構が公開する情報を入手している。

＜参考：PMDAとして行っている他の事業＞

- 薬事法の定めによる副作用報告、不具合報告については、製造販売業者から直接PMDAに報告がくる。
- 医療機関からは、同じく薬事法に基づき厚生労働大臣宛で報告するこ

とになっており、厚生労働省が制定した「医薬品安全性情報報告書」又は「医療機器安全性情報報告書」を用いて報告書を作成し、ファックス・郵送・「e-Gov 電子申請システム」のいずれかの方法で厚生労働省医薬食品局安全対策課宛に報告する。当該報告の内容を厚生労働省より PMDA は入手している。

■情報の蓄積

・ 日本医療機能評価機構の報告書は公開された報告書で公開されている情報からPMDAにて取り上げるべき事例を選別しているのみであり、元の情報は日本医療機能評価機構にある。

＜参考：PMDA として行っている他の事業＞

・ 薬事法の定めによる副作用報告、不具合報告については、厚生労働省と PMDA の双方で情報を共有している。

■情報の収集および分析に関わる人的体制

・ 収集した情報から対象となる事例の選定後、対象製品製造販売業者を招集しての各 WG での検討は、医療安全情報室の職員が行う。医療安全情報室の職員は全 10 名、全て安全第一部医療機器安全課と兼務している。
・ さらに、WG において聴取した情報を元に、医療安全情報室にて、当該製品に改善すべき点があるかどうかを検討し、医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者の対策が必要だと考えられる事例について「医薬品・医療機器安全使用対策検討会」に提案する。また、同検討会での結果、やはり製品の安全対策が必要と結論づけられた事例及びその安全対策案を、厚生労働省の「医療安全対策検討会医薬品医療機器等対策部会」に報告している。
・ 医療安全情報室では、個別事例について 1 つずつ調査を行い、年間 700 件程度の製品の調査を行っている（平成 21 年度においては、医薬品関係 562 件及び医療機器関係 153 件の評価を行った)。主な情報源である日本医療機能評価機構の報告書が年 4 回公開されることから、報告書の情報を見て、適宜上述した WG を開催して検討している。
・ 「医薬品・医療機器安全使用対策検討会」は、すべての医療関係職能団体（日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本臨床工学技師会）と学識経験者、関連業界団体の代表者を委員として委嘱している。委員は 15～20 名程度。なお、WG と同様に、主な情報源である日本医療機能評価機構の報告書が年 4 回公開されることから、そのタイミングにあわせて、年 4 回程度開催している。

事故調査機能以外の活動

■事故防止に関する主体的取組

・ PMDA ホームページ内に開設した「医薬品医療機器情報提供ホームページ」にて、主として、副作用・不具合情報、医薬品・医療機器等の添付文書情報、「患者向け医薬品ガイド」などの情報を一般向け・医療機関・医薬品・医療機器事業者向けに提供しており（主な情報掲載件

数は、別紙 6-2 のとおり)、医療安全に関する情報もこのページで提供している。

医薬品医療機器情報提供ホームページ　トップページ

（資料）独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
http://www.info.pmda.go.jp/index.html

・ 既述のとおり、PMDA として「PMDA 医療安全情報」を年 6 回程度発行している。「PMDA 医療安全情報」は、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例などについて、PMDA が医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品又は医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考として、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等によりわかりやすく解説し，広く周知するために発行しているものである。

「PMDA 医療安全情報」の発行状況（平成 21 年度）

発行号	発行年月	「ＰＭＤＡ医療安全情報」のタイトル
NO. 10	平成21年５月	自動体外式除細動器（AED）の適切な管理について
NO. 11	平成21年８月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その２）
NO. 12	平成21年９月	止血用圧迫帯（止血用カフ）の誤接続使用について
NO. 13	平成21年10月	ガスボンベの取り違え事故について
NO. 14	平成22年２月	電気メスの取扱い時の注意について（その１）
NO. 15	平成22年３月	電気メスの取扱い時の注意について（その２）

（資料）独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成 21 事業年度業務報告書」103 頁

・ 主として、副作用、不具合の安全対策として、医薬品・医療機器の安全性等に関する特に重要な情報が発出された時に、即、当該情報をメールで配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」を提供しているが、このサービスで「PMDA 医療安全情報」が作成された場合も配信している。

  ➢ サービスの対象者は、医療機関、薬局、医薬品・医療機器販売業者、団体開発業務受託機関（CRO），治験施設支援機関（SMO）等医療や医療産業に関連する者、行政機関、出版・報道関係等である。同サービスで配信する内容は、主として、副作用、不具合の安全対策を目的とした次のもの。

  ➢ 「緊急安全性情報」/「医薬品・医療機器等安全性情報」/「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品)」/「使用上の注意の改訂指示通知（医療機器)・自主点検通知」/「ＤＳＵ（医薬品安全対策情報)」/「回収情報クラスⅠ　（医薬品・輸血用血液製剤等)」/「回収情報クラスⅠ　（医薬品・輸血用血液製剤等以外)」/「回収情報クラスⅠ（医療機器)」/「承認情報（医療用医薬品)」/「承認情報（医療機器)」。

「医薬品医療機器情報配信サービス」配信実績（平成 21 年度）

配信内容	件数
回収（クラスⅠ）	76
医薬品・医療機器等安全性情報	11
ＤＳＵ	10
使用上の注意の改訂（医薬品）	14
使用上の注意の改訂（医療機器）	1
自主点検通知（医療機器）	2
PMDA 医療安全情報	6
承認情報（医療機器）	10
承認情報（医療用医薬品）	43
その他	15
合計	188

（資料）独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成 21 事業年度業務報告書」102 頁

・ 医療安全業務として（財）日本医療機能評価機構が公表する「医療事故情報収集等事業報告

書」に掲載されている医薬品・医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等から、評価・検討を行った結果は、厚生労働省の「医療安全対策検討会医薬品医療機器等対策部会」での審議終了後の事例について、以下のとおり医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行っている。

日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業報告書」掲載事例の評価・検討結果のホームページへの掲載状況

事　　項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象記述事例総数：715件	562件	153件
1）医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	6 件	2 件
2）製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例	13件	19件
3）情報不足のため製造販売業者による対策検討が困難、もしくはヒューマンエラーやファクターに起因すると考えられた事例	543件	132件

（資料）独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成 21 事業年度業務報告書」103 頁

・　医療安全対策に関して、企業からの相談に対応する業務を実施している。

企業からの相談への対応件数

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医 薬 品	557件	567件	486件	559件	619件
医療機器	553件	292件	260件	283件	247件
医療安全	46件	44件	166件	172件	142件

（注）　1. 上記相談件数のうち、「医療安全」に分類される件数が、医療安全業務における相談件数である。
2. 「医薬品」と「医療機器」は、医療安全業務ではなく他の PMDA 業務として実施している、副作用、不具合の安全対策に関して、製造業者等を対象に添付文書及び患者向け説明文書（取扱説明書を含む。）の改訂等に伴う相談【改訂相談】、その他市販後製品の安全対策計画に関する相談【その他の相談】等、企業からの各種相談に対応する業務での対応件数である。

（資料）独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成 21 事業年度業務報告書」99 ページ

＜参考：PMDA として行っている他の事業＞

・　個人情報に配慮しつつ、被害救済業務で得た副作用情報等を安全対策業務に活用することで、副作用の安全対策に役立てている。

・　（財）日本薬剤師研修センターと共催で「適正使用のための医薬品情報～副作用早期発見を目指して～」というテーマのもと、PMDA が提供している副作用などの安全対策業務に関する情報の活用方法等に関する研究会を全国で開催（平成 21 年度全 4 回、仙台、広島、名古屋、東京）。本研究会はほぼ毎年行っているものである。

・　このほか、PMDA 以外が開催する研修会、学会等で講演し、最近行われ

た使用上の注意の改訂に関する説明、医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法に関する照会を行っている。

・ 副作用、不具合の安全対策に関して、製造業者等を対象に添付文書及び患者向け説明文書（取扱説明書を含む。）の改訂等に伴う相談【改訂相談】、その他市販後製品の安全対策計画に関する相談【その他の相談】等、企業からの各種相談に対応する業務を実施している。相談対応件数は、前頁の「企業からの相談対応件数」の表を参照。

・ 一般消費者や患者が、医薬品や家庭で使用する医療機器を安全かつ安心して使えるよう、電話による相談を実施している。平成 21 年度の相談者は、医薬品相談においては 9,316 人（13,516 件）、医療機器相談においては 558 人（616 件）であった。なお、後発医薬品については、平成 19 年 5 月から後発医薬品相談として一般消費者だけでなく、医師・薬剤師等の医療関係者からの相談も受け付けている。平成 21 年度の相談者は 687 人で、一般消費者は 93.2%、医師・薬剤師は 2.0%であった。

■今後取組を強化すべき活動

＜参考：PMDA として行っている他の事業＞

・ PMDA の安全対策部門において取り組んでいることは以下のとおり。

- 患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、収集方法・データベース化を検討し、試験的なデータベース作成や実施のための予備調査及び評価を今年度中に行う。
- 電子診療情報等の活用。
  - ✧ 診療報酬明細書（以下「レセプト」という。）データ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成 25 年度までに整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価
- 医薬品副作用等情報の整理、評価分析体制の充実（8 チーム体制に拡充、データマイニング手法の高度化）
- 医薬品・医療機器の添付文書や医療従事者・患者への情報伝達ツールの作成・改定を企業が自主的に行う際の相談への対応。
- 安全対策措置のフォローアップの強化・充実（安全対策措置の効果を独自に調査・確認・検証できる体制の検討、企業が安全対策措置を実施しているかどうかの確認体制の強化等）。

＜PMDA の他部門における業務＞

・ 承認審査業務（医療現場で使用する医薬品や医療機器、日常生活で使用する一般用医薬品や医薬部外品について、品目ごとに品質、有効性、安全性の審査）

・ 健康被害救済業務（病院・診療所で投薬された医薬品、薬局等で購入した医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済給付医薬品と医療機器による感染等の健康被害について救済）

国際的な連携に関する取り組み

・ PMDA 全体として、以下のような国際化の取り組みを推進しているが、医療安全対策については国によって医療制度などの違いにより、医薬品や医療機器の使用状況が異なることから、同様事例の有無などについての情報交換は行うが、連携して同様の対策に取り組むことは稀である。

＜参考：PMDA として行っている他の事業＞

【国際化の取り組みの経緯】

・ 医薬品・医療機器の開発及び流通は国際化しており、よりよい医薬品・医療機器をより早く国民に提供するために、PMDA の業務も国際的な協調が必要であることから国際的な取り組みを行っている。
・ 第二期中期計画期間中（2009 年度～2013 年度）に実現していくためには、PMDA 全体の国際活動を、より計画的・体系的に進めていく必要があるため、当該期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA 国際戦略」を策定して取り組んでいる。

【PMDA 国際戦略の内容】

・ 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携の強化・協力関係の構築
  - 米国 FDA や欧州委員会及び EMEA と協力し、医薬品・医療機器の審査・安全に十分な役割を果たせるよう、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の継続的推進、及び両者間の業務に応じた情報の発信・受信と人材の積極的な交流を推進
  - 米国 FDA 及び欧州 EMEA に PMDA の職員を配置するとともに、両極より定期的に職員を招き、詳細な情報収集や意見交換をリアルタイムで実施できる体制を構築
・ アジア諸国との協力関係の構築を促進し、特に中韓二カ国との協力関係の構築を重点的に進める
  - ICH（日米 EU 医薬品規制調和国際会議）、GHTF（医療機器規制国際整合化会議）、HBD（実践による日米医療機器規制調和）、PDG（日米欧三薬局方調和検討会議）等への積極的な役職員派遣の継続と関係各国との良好な関係の維持・強化
  - WHO（世界保健機関）、OECD（経済協力開発機構）等における国際調和活動へも役職員を積極的に派遣し、各国際機関との協力関係強化の推進

・ 諸外国の機関との人的交流

- 海外規制当局とのネットワークの構築を促進するため、各専門分野に関わる国際学会、国際会議等への職員の積極的・継続的な参加を進めている。
- 米国 FDA 及び欧州 EMEA への派遣機会の充実などに取り組むとともに、その他関連諸国あるいは国際機関との人材交流についても促進していく。特に日中韓の相互理解を推進するため、中国 SFDA、韓国 KFDA との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。

事故調査に携わる人員の経歴・採用基準等

■調査担当者の専門性・採用基準

・ 医療安全情報室の職員は、実務経験のある薬剤師、臨床工学技士等の医療専門職で構成されている。

・ 採用は、公募により行っており、新卒採用の条件は修士以上としている。中途採用は、病院での十分な実務経験があれば修士に限定していない。

・ 医薬品・医療機器安全使用対策検討会は、すべての医療関係職能団体（日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本臨床工学技師会）から協力を得て、委員を委嘱している。このほか、学識経験者、関連業界団体の代表者を委員として委嘱している。

■雇用契約

・ 医療安全情報室の職員は通常の正規職員として雇用されている。

・ 医薬品・医療機器安全使用対策検討会委員は、委員委嘱のみで雇用契約はない。

③ 事故調査の方法と権限

・ PMDA では、インシデントとアクシデントを分けて業務を実施しておらず、②に記載した医療安全業務を実施する体制で一体的に検討しているため、②を参照。

④ 調査結果の取り扱い

・ PMDA では、インシデントとアクシデントを分けて業務を実施していないため、②に記載した内容を参照。

調査とりまとめ後の活動

■調査結果の利用

・ 「医薬品・医療機器安全使用対策検討会」における検討結果の報告は、厚生労働省に提出して、製品の改良や説明書の改訂等が必要なものを報告している。報告内容については、公開の場での厚生労働省の「医療安全対策検討会医薬品医療機器等対策部会」に諮られ、当該部会資料は部会終了後、PMDA のホームページに掲載される。
・ 上記部会での検討を踏まえて、安全対策措置が必要と判断された場合には、厚生労働省から通知等が発せられる。
・ また PMDA としては、注意喚起すべき事例などについて「PMDA 医療安全情報」を作成しホームページ上で公開している。

■事故再発防止のための取り組み（行政機関等への勧告等のフォローアップ）

・ 厚生労働省への報告の提出により、医療安全のために必要な措置を厚生労働省に提案している。厚生労働省では、当該報告を「医療安全対策検討会医薬品医療機器等対策部会」に諮り、必要な措置を決定している。

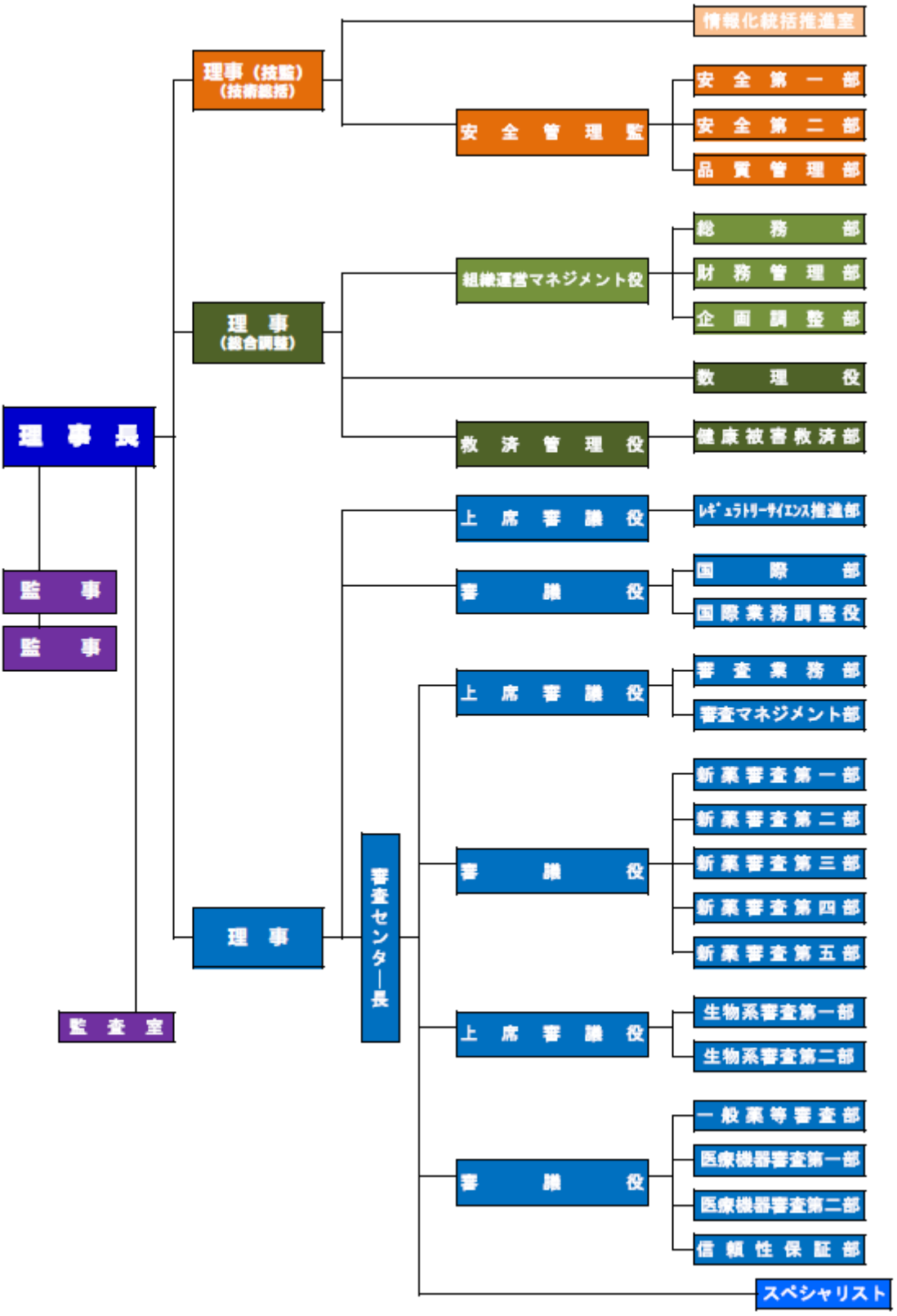
事故当事者との関係

・ 個別事例に関する情報の大半を日本医療機能評価機構の報告書によっていること、他の情報も販売製造業者からの情報により調査を行っていることから、直接事故事例の当事者（医療関係者、患者等）と関わることはない。

対外的情報発信

・ PMDA がまとめた提案は厚生労働省の「医療安全対策検討会医薬品医療機器等対策部会」資料として、公開される。
・ このほか、安全対策措置が決まった案件等については厚生労働省から該当企業などに通知が発出される。この通知を含め、その他の医療安全に関連する情報もまとめて PMDA ホームページに公開され広く注意喚起が行われている。

別紙 6-1



組織図（平成 22 年 4 月 1 日現在）

（資料）独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
http://www.pmda.go.jp/guide/outline/business/file/soshiki.pdf

別紙 6-2

医薬品医療機器情報提供ホームページの主な情報掲載件数（平成 22 年 3 月末現在）

提供情報項目	情報掲載件数				
	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
添付文書情報※1					
医療用医薬品の添付文書情報	11,819 件	12,341 件	13,090 件	13,287 件	13,050 件
医療機器の添付文書情報	1,524 件	3,995 件	5,462 件	8,164 件	11,213 件
一般用医薬品の添付文書情報	－	3,306 件	7,437 件	8,356 件	9,513 件
体外診断薬の添付文書情報				2,237 件	3,301 件
患者向医薬品ガイド※1	23 成分 (150 品目)	237 成分 (1,240 品目)	270 成分 (1,567 品目)	294 成分 (1,958 品目)	312 成分 (1,920 品目)
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示 ・「医薬品医療機器等安全性情報」 ・報道発表資料	267 件	294 件	323 件	350 件	376 件
緊急安全性情報(製薬企業)	23 件	24 件	24 件	24 件	24 件
Drug Safety Update(日薬連)	21 件	31 件	41 件	51 件	61 件
機器安全対策通知					
自主点検通知	45 件	45 件	45 件	47 件	49 件
使用上の注意の改訂指示通知	20 件	21 件	28 件	30 件	32 件
医療機器関連通知	33 件	35 件	54 件	57 件	66 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報	3,884 件	48,584 件	84,094 件	110,879 件	142,084 件
不具合が疑われる症例報告に関する情報	1,750 件	17,345 件	34,226 件	42,405 件	46,551 件
医療事故防止対策関係通知	18 件	21 件	26 件	44 件	56 件
PMDA医療安全情報	－	－	3 件	9 件	15 件
重篤副作用疾患別対応マニュアル	－	9 件	25 件	38 件	63 件
新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要	203 成分 (435 品目)	261 成分 (559 品目)	308 成分 (642 品目)	373 成分 (763 品目)	445 成分 (895 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	481 成分・処方 (3,737 品目)	481 成分・処方 (3,737 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)
医薬品等の回収に関する情報※2	1,453 件	2,128 件	2,777 件	3,448 件	1,979 件
医薬品医療機器情報配信サービス					
配信件数※3	92件	93件	87件	107件	188件
配信先登録数	2,892件	6,762件	11,965件	20,707件	27,410件
アクセス回数※4	289百万回	391百万回	497百万回	642百万回	754百万回

※1　必要に応じてその都度追加や削除を行うもの
※2　必要に応じ追加を行い、原則２年間経過後に削除するもの
※3　配信件数は、各年度における累計
※4　各年度における閲覧されたファイルの延べ数

（資料）独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成 21 事業年度業務報告書」108 頁

（７）一般社団法人日本医療安全調査機構（医療事故）

日時	2010 年 9 月 28 日(火)10：00 ～ 11：45
場所	一般社団法人日本医療安全調査機構会議室
先方	中央事務局事務局次長　岩壁榮様、総務部長　水谷克彦様、医療安全部長　畑涼子様
当方	消費者庁消費者情報課 松田係長、消費者安全課 松村 政策調査員 みずほ情報総研　野中
受領資料	・ お伺いしたい事項（機構にて加筆いただいたもの） ・ 資料一式（組織図、理事会規程、運営委員会規程、地域評価委員会規程、モデル事業調査依頼取扱規程、モデル事業見直しの方向性、就業規則、東京地域事務局調整看護師募集について、臨時雇用契約書、外部研修等受講補助実施要綱、地域代表・総合調整医の役割、警察庁宛モデル事業協力依頼、調査体制） ・ モデル事業パンフレット ・ モデル事業　協力学会関係者向け解説書 ・ 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業　事業実施報告書（平成 22 年 4 月） ・ 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業　事業実施報告書　評価結果報告書の概要版（平成 22 年 4 月） ・ 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業　これまでの総括と今後に向けての提言（平成 22 年 3 月）

① 機関の概要

法的位置づけ	・ 平成 22 年 3 月、厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」として、これまでの運営主体である日本内科学会に加え、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会及び日本医学会が運営主体に加わり、「一般社団法人日本医療安全調査機構」が設立された。 ・ 「一般社団法人日本医療安全調査機構」は何らかの法律に基づいて実施される業務を行う団体ではないため、任意団体となる。
設立時期、設立に係る経緯および変遷	■設立時期 平成 22 年 4 月　発足 ■経緯及び変遷 平成 13 年 4 月　日本外科学会声明　診療行為に関連した「異状死」について　発表

平成 14 年 7 月　日本内科学会会告「診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について」公表

平成 16 年 2 月　日本内科学会・日本外科学会・日本病理学会・日本法医学会共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」公表

平成 16 年 9 月　日本医学会基本領域 19 学会による共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」公表

平成 17 年 9 月　厚生労働省補助事業として「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を実施（運営主体は、日本内科学会）

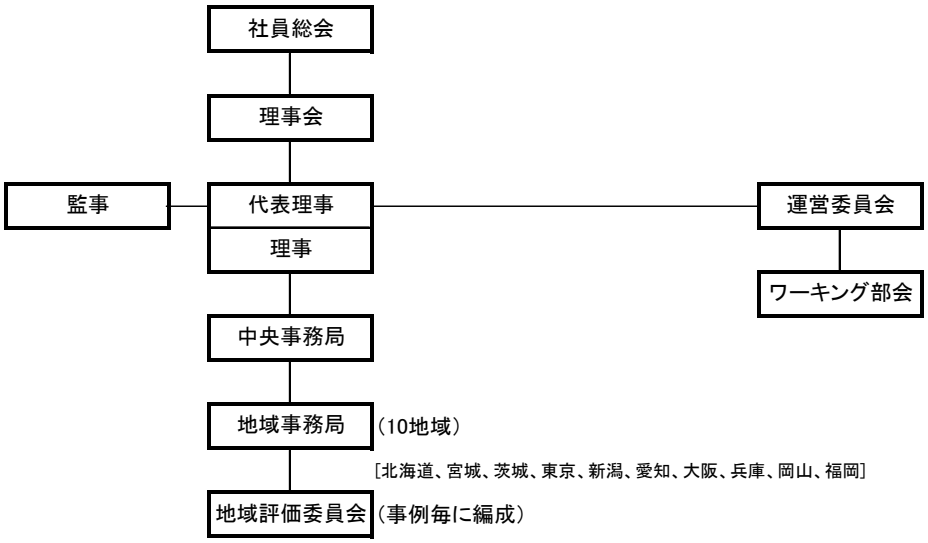
平成 22 年 4 月　運営主体が、一般社団法人日本医療安全調査機構に変更

常設・非常設の別

常設

体制（人や組織等）

組織図



（資料）日本医療安全調査機構資料を基にみずほ情報総研作成

■代表理事、理事、監事

代表理事 1 名、理事 4 名、監事 2 名（全員非常勤）

■運営委員会

委員 22 名（医師 14 名、法律専門家 5 名、日本薬剤師会 1 名、日本看護協会 1 名、日本医療機能評価機構 1 名）、地域代表者 10 名

＜役割＞

- 当該モデル事業実施中に生じた諸課題（異状死の取り扱い、公表方法等）を整理し、当該モデル事業の運営方法等についての検討を行い、逐次、事業の見直しを行う。
- 当該モデル事業の実績を事業実績報告書に取りまとめ、国（厚生労働省）に報告する。
- 一般に議事内容を公表する。

・ その他、当該事業に関する対外的な対応策を検討する。

■ワーキング部会（＝運営委員会設置規程では「ワーキンググループ」としている）

委員 6 名（すべて医師)、オブザーバー4 者（機構 1 名、医師 2 名、厚生労働省）

＜位置付け＞

・ 理事会の承認を受けて設置され、委員は中央事務局長の委嘱をもって構成する。運営委員会の作業部会的位置付け。

＜役割＞

・ モデル事業を実施するに当たっての課題等について、具体的な検討を行い、運営委員会に提案することを目的とする。

■地域評価委員会

＜位置づけ＞

・ モデル事業として受諾した事例毎に設置される。「地域評価委員会設置規程」により設置。

・ 評価委員は対象事例ごとに選任され、中央事務局長より任命される。構成メンバーは、総合調整医、解剖担当医、死亡時画像診断担当医（該当する場合)、臨床評価医、法律家（2 名程度)、調整看護師、その他地域代表が必要と認める者（合計 8～10 名程度）で構成される。

＜役割＞

・ 解剖並びに死亡時画像診断の所見に加え、臨床経過を診療録等により医学的に評価し、死因を究明する。

・ 対象事例の死因（死因に至る経過を含む）に関して、遺族及び医療機関の臨床経過上の疑問点についての解明を行う。

・ 再発防止策について検討する。

・ 上記に基づき、評価結果報告書を作成する。

・ 評価結果報告書について、遺族及び医療機関に対して説明を行う。

■地域事務局

10 地域の詳細は、別紙 7-1 参照。

＜位置づけ＞

・ モデル事業実施地域の拠点及び窓口として、地域事務局を設置する。

＜役割＞

・ 地域代表が統括。

・ 事案の受付。

・ 地域評価委員会の設置。

・ 総合調整医の指示のもと、調整看護師が医療機関、協力医、遺族等の調整を行う。

・ 地域関係諸団体との連携、地域医療機関への広報活動。

■中央事務局

事務局長 1 名（非常勤)、事務局次長 1 名、総務部長 1 名、医療安全部長 1 名、事務員 1 名

＜役割＞

・ 運営委員会、ワーキング部会等の事務局業務
・ 協力解剖施設との契約
・ 協力学会への依頼と説明、協力者名簿の管理
・ 地域への情報伝達、事例受付、調査の進捗状況等の把握
・ 地域における困難事象への支援
・ 評価結果報告書及び関連資料等の受理
・ 当該モデル事業の会計処理
・ 文書、資料等の保管管理
・ ホームページの管理、周知活動
・ 厚生労働省への報告
・ 庶務一般

■事務所

日本医療安全調査機構中央事務局：東京都港区浜松町

地域事務局：北海道、宮城、茨城、東京、新潟、愛知、大阪、兵庫、岡山、福岡（モデル事業実施 10 箇所）

＜各地域事務所＞　別紙 7-1 参照

■地域連絡協議会

＜位置付け＞

・ 各地域における事業活動の基盤作りと活動内容の周知を目的として、順次設置予定。「地域連絡協議会設置規程」により設置。
・ 連絡協議会委員は各地域の地域代表が選任、任命する。委員の構成は、地域代表、医療機関の関係者、医師会、法律家、地域厚生局、警察等の行政及びその他有識者。

＜役割＞

・ 地域における関係機関との必要な情報の共有化
・ 地域における周知活動に関する検討
・ 地域における事業の運営に関する諸課題の検討

予算規模

予算額　1 億 7,664 万円（平成 22 年度、全額国庫補助金による）

＜1 事例あたりのコスト：平成 21 年 3 月までの実績＞

直接経費：平均 94.7 万円／1 件

内訳　評価委員謝金　42.6 万円、解剖に要する費用 35.1 万円、遺体搬送費用 4.3 万円、その他事務経費 12.7 万円

（資料）日本内科学会中央事務局（平成 22 年 3 月）「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業　これまでの総括と今後に向けての提言」

② 機関の活動概要（診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業）

事故調査活動の目的

・ 診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果を遺族及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ること（関係者の法的責任の追及を目的とするものではない）。

機関が取り扱う事故の範囲（専門性）

・ 診療行為に関連した死亡についての死因究明と再発防止策を中立的な第三者機関において専門的・学術的に検討するのが妥当な場合、モデル事業の対象として取り扱う（ただし、モデル事業実施の 10 地域の事例に限る）。
・ モデル事業調査依頼取扱規程において、対象事例は「範囲」ではなく「条件」として以下のとおり定めている。
・ 遺族からの申請は調査の対象とはならない。

＜モデル事業調査依頼取扱規程（平成 22 年 9 月 7 日制定）＞

1.「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下「モデル事業」という。）において、次の条件を満たす事例を調査対象とする。

(1) モデル事業に調査分析を依頼する医療機関（以下、依頼医療機関という。）は、遺族に対し、別途資料に基づき、モデル事業の目的、事業の流れ、個人情報の取扱等を説明し、文書で同意をとっていること。

(2) 依頼医療機関は、自ら院内調査委員会を設置し、原因究明のための調査等を行い、報告書を作成、モデル事業に提出する。なお、診療所等、独自に調査委員会を設置できない医療機関については、事務局等の助言により院内の調査分析を行い、モデル事業に提出すること。

(3) 依頼医療機関は、遺族に対し、評価委員会からの評価結果報告書の内容によらず、自ら、患者の死亡に関して十分な説明と情報提供が必要であることについて了承していること。

(4) 依頼医療機関は、調査対象となる事例の診療録、X 線フィルム等必要な資料のコピーをモデル事業へ提出することを了承していること。

(5) モデル事業が現行制度の下で実施されていることに鑑み、異状死として警察に届けられたものについては、検視等の手続きを経た後でなければ、モデル事業の対象とすることができない。なお、警察に届け出た場合に検視等が行われ、司法解剖とならなかった場合で、上記項目に合致するものは、モデル事業の対象とすることができる。

(6) 依頼医療機関は解剖の結果、死体について犯罪と関係のある異状が認められたときは死体解剖保存法第 11 条に基づき、警察に届けることになることを了承していること。

2. 依頼医療機関においては、事案発生直後の状態を保全する。点滴チューブ・カテーテル・気管支挿管等、事案と関連した可能性のあるものは抜去せず、注射器・点滴の内容はそのまま保存すること。また、器具・薬液の添付文書（写）をあわせて提出すること。
3. 依頼医療機関は、事案の状況等について、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書」を作成し、地域事務局の調査受付窓口にあらかじめ連絡した上で提出すること。
4. モデル事業の対象として受諾された事案について、依頼医療機関の管理者は、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について（医療機関用）」の内容を確認し、依頼書に記名、押印の上、当該モデル事業の受付窓口に提出する。
5. 複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれに調査が必要な場合は、主たる依頼機関が関係する他の医療機関にモデル事業依頼の応諾を得ること。
6. 依頼医療機関は調査対象となる事例の診療録及び諸記録（看護記録・手術記録検査所見記録・エックス線写真等）の複写（2～3 部）、及び事実関係を調査して時系列にその事実を整理した「事例の概要」は速やかに地域事務局まで提出すること。尚、診療録の追記・修正は医療関係者の隠蔽行為と見なされ得る可能性があるので、死後の記述を行う場合はすでに記述している部分については消去せず、時間を記して追記すること。

（この規程は、平成 22 年 4 月 1 日から施行）

＜参考＞受付事例数

平成 17 年 10 月～平成 22 年 3 月までの受付事例数　105 例（日本内科学会モデル事業）

平成 22 年 4 月～10 月 26 日現在の事例受付数　20 例

情報の収集・分析機能

・ 事例受付対象が「死亡事例」に限定されている。

事故調査機能以外の活動

■事故防止に関する主体的取組

・ ホームページ上での情報提供（評価結果報告書（概要版）の公表）。
・ 評価結果報告書において、再発防止のための提言を記載している。
・ 運営委員会委員に「日本医療機能評価機構」から医療事故情報収集等事業の担当者を加えることで、再発防止策発信力を検討している。
・ しかし、モデル事業で受け付ける事例は医療行為が死亡に何らかの関与が疑われる事例であるため、再発防止の提言も困難なものが多い。また、現時点では症例件数が少ないことから、再発防止の提言は難しく、今後の課題としてワーキング部会にて検討しているところである。

■今後取組を強化すべき活動

・ 平成 22 年 3 月に取りまとめられた「これまでの総括と今後に向けて提言」を踏まえて作成されたモデル事業見直しの方向性に基づき、死亡時画像診断を今年度より開始するなど、事業内容の見直しを図っている。平成 22 年 8 月 18 日付厚生労働省より警察庁に対し、モデル地域の都道府県警に、本事業の対象となる事案その他概要の周知、各地域事務局と

の連携・連絡体制等の協力依頼の文書を発出したところ。その後、機構からも、各地の事務局が近隣の警察署、検視官室等に個別に依頼しているところである。

参考：＜モデル事業見直しの方向性（平成 22 年 6 月 4 日第 1 回運営委員会にて承認）＞

1. 新モデル事業検討委員会で概ねの了解が得られた事項

＜解剖実施体制関連＞

・　モデル事業に相談があった事例について、死亡時画像診断の活用も検討し、実施することとなった場合には、その費用をモデル事業側で負担する。

・　遺族から解剖への同意が得られたが、遠方の医療機関に搬送してからの解剖に遺族が同意しない場合には、事例が発生した医療機関における解剖実施も検討する。この場合は、原則として依頼医療機関の病理医が解剖を行うが、実施にあたり、モデル事業側からも解剖担当者等の第三者が立ち会うこととし、中立性を担保する。

＜非解剖事例の調査＞

・　非解剖事例については院内事故調査委員会での調査を優先し、その調査結果報告書を第三者的に検討する作業モデルを検討する。

＜迅速な報告書の作成＞

・　評価委員会の医師が、カルテ等に基づき一から報告書を作成することの負担感が大きく、報告書作成に時間がかかっているとの指摘があることから、現在東京地域で行われている方式を採用し、医療機関から提出されたカルテや検査結果等に基づき、基本的な臨床経過は各地域の調整看護師が整理を行う。

・　評価委員会のメンバーの一部を固定する。大学病院等大きな病院の医療安全担当医、内科学会、外科学会からの推薦を得た医療安全活動に積極的な臨床医、医療安全管理担当看護師等をメンバーとして考慮する。

・　固定したメンバーで報告書の素案を書き起こす。

・　素案を元に、学会から推薦された第一、第二評価医に報告書作成を依頼する。

・　死亡時画像診断を活用した事例の評価については、放射線科医にも評価委員会に参加いただく。

＜調査手順の簡素化＞

・　評価委員会については、できる限り人数を絞って行うことが望ましく、臨床医 3 名、解剖担当医 1～2 名、弁護士 2 名の 6～7 名程度を基本とする。

＜調査手順の標準化＞

・　できる限り全国で統一した体制や方法で調査を実施するために、地域代表、調整看護師との間で、定期的に情報共有や研修を行う場を設ける。

・　まず、6 月中に各地域の調整看護師を対象に見直し後のモデル事業の方針について説明する場を設定し、可能な限り、全国の調査方法を統一する。

・　また、運営委員会で決定された事項については、地域代表がその都度各地域の総合調整医・調整看護師に伝達を行う。

・　作成される報告書の標準化を目的として、「評価に携わる医師等のための評価の視点・判

断マニュアル（案)」を元に、平成 20 年 7 月に「評価結果報告書のひな形改訂版」が各地域に配布された。その後の研究班における検討も踏まえ、ひな形を更新し、再度各地域に配布し、その使用を徹底する。

＜受付事例の拡大＞

・ 各地域において、広報活動を充実する。
・ 地域における関係者（医師会、病院団体、学会、警察、行政等）と定期的に情報交換を行う協議会を可能な地域から立ち上げる。
・ 地域事務局から、地域医師会、病院団体等に積極的に働きかけを行い、モデル事業の説明会等の場を設定する。
・ 医師法第 21 条に基づき警察に届出がされた事例のうち、警察が取り扱わないと判断した事例について、警察からモデル事業への逆紹介を促進するため、地域警察への依頼を積極的に行う。
・ 遺族からのモデル事業への調査依頼があった場合、各地域事務局から医療機関へ働きかけを行うこととする。
・ 可能な地域では、現在の対象地域の拡大を検討する。
・ 各地域における総合調整医（臨床医・法医・病理医）のバランスを配慮する。

＜運営委員会＞

・ 日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会の理事長及び担当理事は、運営委員会委員となる。各学会の中で担当の異動があった場合には、後任にその職を引き継ぐ。
・ 全国の医療機関に向けた再発防止策の提言がこれまで十分に行えてこなかったことを踏まえ、医療事故情報収集等事業の担当者にも運営委員会に参加いただくこととする。

2. 引き続き運営委員会での検討が必要な事項

＜死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会との関係＞

・ 厚生労働省に今後設置される予定の、「死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会」※における検討内容を踏まえ、適宜必要に応じてモデル事業の実施方法に反映する。

※当該検討会については、平成 22 年 6 月厚生労働省において設置。

＜院内事故調査委員会との関係＞

・ 大学病院等、院内でも一定程度の調査が行える医療機関からの調査依頼については、モデル事業側で院内調査委員会が作成した報告書をレビューする作業モデルも必要ではないかとの指摘があったが、どのような医療機関であれば、そのような方式としてよいかについて合意が得られなかったため、引き続き検討を行う必要がある。
・ 院内で自力の調査体制を取れない中小の医療機関等からの依頼については、各地域事務局においてその理由を精査するが、当面原則として調査依頼を受け付け、それらの医療機関が院内調査を実施するにあたっての支援体制については、引き続き検討を行うこととする。

＜非死亡事例の調査＞

・ 後遺障害事例の調査にも着手するかどうかについては、引き続き検討が必要である。

＜全国の医療機関に向けた再発防止策の提言＞

・ 全国の医療機関に向けた再発防止策の提言については、その方法論を含め、新たなモデル事業の下で検討を開始する必要がある。

国際的な連携に関する取り組み

特になし

事故調査に携わる人員の経歴・採用基準等

■経歴等採用・登用基準・契約等

・ 地域事務局職員の採用等は以下のとおり。また、各地の地域代表および調査担当者の役割、選定基準詳細は、別紙 7-2 のとおり。

(1) 総合調整医

・ 地域代表の推薦や学会の推薦による委任。非常勤、1 年毎の委任（委員委嘱のような形)。

・ 各地域に 5～6 名程度おり、その中から事例毎に担当者 1 名が選任される。

(2) 調整看護師、事務職員

・ 勤務時間は 8 時間。雇用期間は 1 年で更新可となっている。(一部短時間勤務者もあり)

・ 基本的に公募により採用している。(公募要件は、臨床経験年数等)

※以下 (3) ～ (8) は、地域評価委員会委員として

(3) 臨床立会医

・ 解剖協力施設の推薦、もしくは協力学会の推薦による委任。

・ 事前に登録された協力医のリストから、事例毎に選任。非常勤、各事例の評価期間の委任。

・ 選任にあたっては、①事例と関係の深い診療科に関する専門性を有すること、②依頼医療機関の主治医等事例と深い関連がある医師と出身大学が異なることに配慮している。

(4) 解剖担当医

・ 各地域における協力医の輪番による。非常勤、各事例の評価期間の委任。

(5) 臨床評価医

・ 関係学会の推薦等により選任。非常勤、各事例の評価期間の委任。

・ 選任にあたっては、①事例と関係の深い診療科に関する専門性を有すること、②依頼医療機関の主治医等事例と深い関連がある医師と出身大学が異なることに配慮している。

(6) 死後画像担当医

・ 関係学会（日本医学放射線学会）の推薦により選任する予定。非常勤、各事例の評価期間の委任。

(7) 法律家

・ 各地の弁護士会から登録されたリストより選任。非常勤、各事例の評価期間の委任。

・ 弁護士は、当該事例の病院・患者と関係がない方で、訴訟において医療機関側の弁護経験のある方、遺族側の弁護経験のある方、偏りが無いよう 1 名ずつ選任、もしくは両方ご経

	験されている方を選任する。 （８）その他、地域代表が必要と認める方 ・ 評価医（内科系、外科系）として内科、外科総合調整医が推薦。非常勤、各事例の評価期間の委任。選任にあたっては、①事例と関係の深い診療科に関する専門性を有すること、②依頼医療機関の主治医等事例と深い関連がある医師と出身大学が異なることに配慮している。 ・ 日本医学会の他、歯科系評価委員として日本歯科医学会、薬学系評価委員として日本医療薬学会、看護学系評価委員として日本看護系学会協議会から必要時推選を頂き、各事例の評価期間委任。 ■研修（人材育成） ・ 調整看護師は、モデル事業で重要な役割を担っており、十分な研修が必要であることから以下のような研修の受講を支援している。 医療安全に関する基礎的な研修（医療安全管理者養成研修） 相談対応外部研修 ・ モデル事業に関わる研修 モデル事業に関わる医師についても、上記調整看護師と同様の研修 事務局員に相談対応等外部研修

③ 事故調査の方法と権限

調査開始の要件

※ モデル事業の流れは、別紙 7-3 参照。また、「遺族・医療機関」と「モデル事業事務局」の視点からみた事業の流れは、別紙 7-4 参照。

■調査開始のタイミング・要件

・ 依頼医療機関が遺族に対してモデル事業の説明を行い、遺族からの同意を書面にて受け取る。その後、医療機関がモデル事業地域事務局（調査受付窓口）に電話し、モデル事業申請書をファクシミリにて送付する。
・ 地域代表は、医療機関からのモデル事業申請書の情報等に基づき、本事案が「② 貴機関の活動概要（診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業）機関が取り扱う事故の範囲（専門性）」で示した「モデル事業調査依頼取扱規定」で定められた「調査対象」に該当するかを含め、調査受諾の判断を行う。
・ 調査受諾となったものについては、調査を開始する。

■調査開始時における仮処分の権限（類似製品の利用中止等）

・ 類似製品の利用中止等に匹敵するような、手術の一時中止や病棟閉鎖等の緊急処置的な対応（権限）は現在ない。

調査時の体制づくり

■調査体制（調査人員の構成や役割、権限、組成方法等）

・ 各事例の評価医等調査体制を作るときには、当該事例の専門性と、依頼医療機関の主治医等事例に深い関係がある医師ではないことについて特に注意することを前提に、地域評価委員会の組織体制をつくる。以下、それぞれの役割を示す（詳細は別紙 7-2 参照）。

■調査人員の選定基準・担当者の募集方法

・ 地域評価委員会委員等各事例担当者の選任方法等については、募集・採用等を参照。

■国内外の機関との連携

・ 日本内科学会や外科学会等の 38 医学会及び歯科医学会の他、日本看護系学会協議会及び日本医療薬学会の協力を得ている。
・ 38 医学会・歯科医学会の協力により、2,882 名の医師の事前登録を受けている。なお、受付事例件数 105 件の時点において、延べ 902 名の医師から、解剖・臨床評価等で協力を受けた。
・ 厚生労働省医政局総務課長から警察庁刑事局刑事企画課長、警察庁刑事局捜査第一課長宛てに協力依頼文書（平成 22 年 8 月 18 日付）が発出されている。
・ 従前より警察庁への依頼は行っている。

■調査等の委託

・ 調査等を他の医療機関に委託することはない。

■他の機関が初動調査を行う場合の調整

・ 医療機関（医師）が警察に届出た事案を警察から引き継ぐ場合、口頭で事例の概要説明を受けるが、それ以上の情報は引き継がれることはない。

具体的調査内容とその権限

■調査範囲

・ 診療行為に関連した死亡で死因究明について、医療機関から遺族が同意の上で、調査を依頼された事案。

■他機関に対する優先性

・ 遺族の同意の上で、医療機関から依頼があった場合に実施することから、警察庁・検察等に対する優先性はない。

■証拠収集活動の制限

・ 調査依頼してきた医療機関の協力が不可欠である。

・ 警察に届出された事案のうち、犯罪性がないと判断され、モデル事業で調査することになった事案に対し、調査内容を情報として提供されたことはない。

■聞き取り調査への協力義務

・ モデル事業担当者が、必要に応じて関係者に聞き取り調査を行うことは調査分析の依頼時に同意されているが、あくまでも任意である。

■権限

・ 医師法第 21 条に基づき警察に届けられた事案は、原則、モデル事業の対象外となる。一方、モデル事業での調査の過程で、犯罪と関係のある可能性が認められたときには、警察に通報するとともに、モデル事業からは除外される。

■調査対象者の協力義務、協力者への配慮

・ 遺族が本事業に同意することが事業実施の前提であるため、調査協力が得られない事案は対象としていない。同時に、医療機関（調査対象者）も同意することが事業実施の前提であるため、調査協力が得られない事案は対象としていない。

・ 調査協力者を含め、医療機関や患者の個人情報については公開されない。

・ モデル事業担当者が、必要に応じて関係者に聞き取り調査を行うことは調査分析の依頼時に同意されているが、あくまでも任意であるため、聞き取り調査に一部の関係者が拒否した場合は、「確認できなかった」という事実しか残らない。

■刑事捜査における聞き取り調査との連携や、結果の共有

・ 刑事捜査の対象になった案件はモデル事業の対象とならない。

調査報告書の内容

・ 報告書の雛型を定め、それにしたがって報告書を作成している。

＜報告書雛型＞

1　評価結果報告書の位置づけ・目的

2　死亡事例の詳細と医学的評価

(1)臨床経過の概要

①患者について

②医療機関について

③経過の概要

(2)解剖結果の概要

①病理学的診断

②主要解剖所見

(3)臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察

・直接死因

・原死因

(4)臨床経過に関する医学的評価

(5)結論（要約）

3　諸提言

(1) 再発防止への提言

(2) その他の提案

4　評価関連資料

・地域評価委員会委員名簿

・調査・評価の経緯

・参考資料

・参考文献

（資料）日本内科学会中央事務局（平成 22 年 3 月）「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業　これまでの総括と今後に向けての提言」

・　この他、「評価結果報告書の概要」を作成し、添付する。概要は後日一般公表されるため、遺族及び医療機関の個人情報の漏洩がないように作成する。（報告書本体においても個人を識別できる情報は必要最小限に留める。）

調査結果に対するチェックやレビュー

・　解剖医による「解剖結果報告書（案)」及び臨床評価医作成の「評価結果報告書（案)」について、地域評価委員会において審議し、最終報告書を取りまとめる。

④ 調査結果の取り扱い

調査取りまとめ後の活動

■調査結果の利用

- 評価結果報告書は、遺族及び医療機関に手渡され、内容について説明会を実施する。
- 厚生労働省へ提出することはない。
- 評価結果報告書のうち個人情報が特定されないように作成した概要版のみ、日本医療安全調査機構ホームページにおいて公開される。
- 評価結果報告書に記載した再発防止への提言を広く還元する方法については、今後の課題として議論しているところである。

■事故再発防止のための取り組み（行政機関等への勧告等のフォローアップ等）

- 当該事例が起こった医療機関において、任意で実施される。
- 他機関における再発防止に向けた情報発信の方法等については、運営委員会において検討しているところである。

事故当事者との関係

■調査結果の提供方法

- 総合調整医、評価医が、評価結果報告書を基に、遺族及び医療機関に対する説明会を開催する（現在、各地域で作成された評価結果報告書の内容を中央事務局等で精査する仕組みは整っていない。）。
- 説明会は、遺族及び医療機関に評価結果報告書を送付後、1～2 週間後に説明会を開催。評価委員長他 2～3 名の医師、調整看護師より、専門用語を極力避けて具体的に説明する。なお、評価結果報告書においては、専門用語の解説を添付している。

■遺族への対応

- 調査依頼から説明会まで、概ね 1 年を要する（平均 10 カ月）。その間、担当の調整看護師から遺族に対し、約 3 か月毎に進捗状況の報告を行っている。疑問があるときは随時電話や手紙で連絡を受付けている。
- 調査終了後に質問がある場合には、約 2 週間程度を期限として、質問を受け付け、回答を行う。

対外的情報発信

- 報告書概要版のみ、日本医療安全調査機構ホームページ上で公表される。
- 他の調査にて収集した資料（申請書、聴取資料、診療記録、解剖結果報告書等）等は原則開示しないが、開示請求等にそなえ「個人情報の保護その他情報の取扱要領（平成 22 年 9 月 7 日制定）」において、①遺族、②依頼医療機関、③裁判所、④警察・検察、⑤弁護士、⑥報道関係者別に個別資料の開示可否を定めている。

調査結果の利用制限

- 評価結果報告書の利用制限はない。（例えば、遺族が賠償請求等の訴訟に利用することについて、特段の制限は設けていない。）

別紙 7-1

地方事務所一覧

平成22年8月31日現在

	東 京	愛 知	大 阪	兵 庫	茨 城
開始時期	平成17年9月～	平成17年9月～	平成17年9月～	平成17年9月～	平成18年2月～
窓口・事務局	東京地域事務局	愛知県医師会	大阪大学医学部 法医学教室内	兵庫県監察医務室	筑波大学付属病院 病理部内
受付時間	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00
対象医療機関	東京都内の医療機関	愛知県内の医療機関	大阪府内の医療機関	神戸市内の医療機関 （西区と北区を除く）	茨城県内の医療機関
総合調整医	7名	4名	3名	3名	3名
調整看護師	1名常勤 1名非常勤	1名常勤 1名非常勤	2名非常勤	1名非常勤	1名常勤
事務職員	1名常勤		2名非常勤		
解剖協力施設	東京大学 帝京大学 東京慈恵会医科大学 昭和大学 日本大学 順天堂大学 東京女子医科大学 東京都監察医務院 国家公務員共済組合 連合会虎の門病院 日本医科大学	藤田保健衛生大学 名古屋大学 名古屋市立大学 愛知医科大学	大阪府監察医事務所	兵庫県監察医務室	筑波大学 筑波メディカルセンター

	新 潟	北海道	福 岡	岡 山	宮 城
開始時期	平成18年3月～	平成18年10月～	平成19年7月～	平成20年8月～	平成20年10月～
窓口・事務局	新潟大学医学部 法医学教室内	北海道医師会館内	福岡県医師会内	岡山県医師会内	東北大学病院内
受付時間	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00
対象医療機関	新潟県内の医療機関	札幌市、小樽市・石狩市・江別市・岩見沢市・北広島市・恵庭市・千歳市の各医療機関	福岡県内の医療機関	岡山県内の医療機関	宮城県内の医療機関
総合調整医	6名	6名	10名	7名	5名
調整看護師	1名常勤	1名常勤	2名常勤	1名常勤	1名常勤
事務職員	1名非常勤	1名常勤			
解剖協力施設	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院	札幌医科大学 北海道大学	九州大学 福岡大学 久留米大学 産業医科大学	岡山大学 川崎医科大学	東北大学病院 国立病院機構仙台医療センター

（資料）日本医療安全調査機構「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」平成 22 年度第 2 回運営委員会　資料 2 より

別紙 7-2

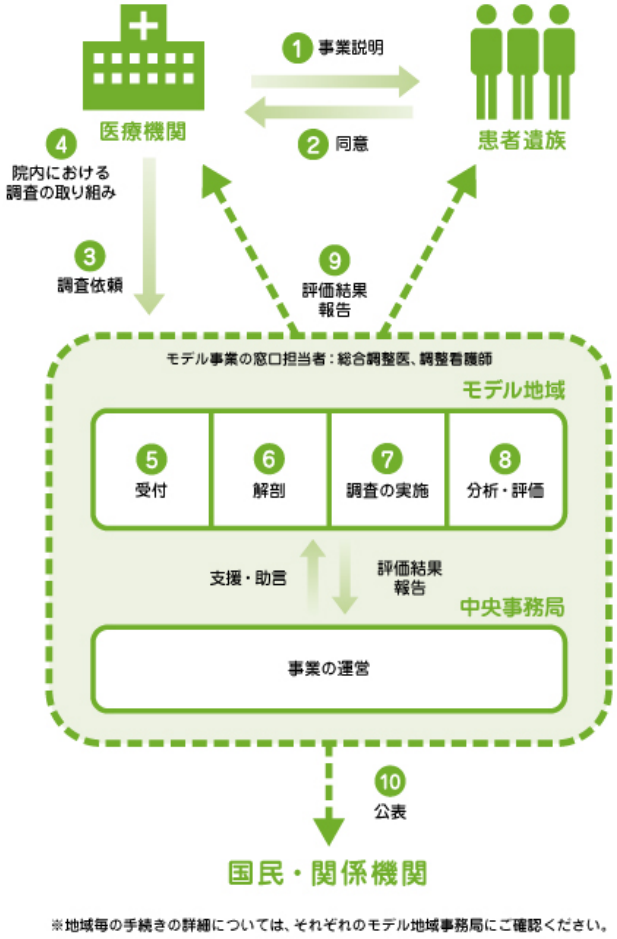
各地地域代表及び調査員（地域評価委員等）の主な役割と選定基準

	人数	役割	選定基準
地域代表	1	・ 地域事務局運営全般の責任者 ・ 事例受付受諾の可否決定 ・ 事例受諾後、事例担当総合調整医を決定し、協議の上評価委員を選任 ・ 依頼医療機関、遺族等との対応に関し、総合調整医・調整看護師への助言・支援 ・ 中央事務局の運営委員会に参加、地域事務局職員と総合調整医への情報伝達 ・ 地域関係機関との連絡調整体制の整備 ➢ 地元警察本部への働きかけ・調整 ➢ 地域連絡協議会の発足 ・ 広報活動の企画・推進 ➢ 説明会の開催（都道府県庁、政令指定都市、医師会、病院協会、医療機関、弁護士会、報道機関等） ➢ 講演会の開催 ・ その他、事業推進に必要な事項	
総合調整医	1	・ モデル事業の趣旨を理解する中心的役割 ・ 地域代表不在時、事例受付受諾可否決定 ・ 解剖系総合調整医は、主に受諾後の解剖体制を調整 ・ 臨床系総合調整医は、主に事例担当となった場合、地域代表からの相談に応じ、評価委員の選任を行う ・ 総合調整医は、評価委員会に評価委員として出席し、評価の全プロセスにおける委員会内の調整的役割遂行 ➢ 評価結果報告書作成における調整 ➢ 依頼医療機関、遺族への説明等に関する調整	・ 各地域で、事業の中心的役割を遂行するため、年度ごとに 5～6 名委嘱されている
解剖担当医（法医・病理医）	各 1	・ 解剖実施の調整 ・ 解剖の実施 ・ 解剖結果報告書の作成 ・ 地域評価委員会への出席	・ 各地域でモデル事業と解剖施設利用契約を結んでいる解剖施設の担当医、及び、協力医
臨床立会医	1	・ 解剖に先駆け、専門医として診療記録を確認し、解剖に必要な調査を行う ・ 解剖に立会い、所見を確認 ・ 解剖結果報告書の作成に協力 ・ 地域評価委員会への出席	・ 事例に関連する診療科の専門医であること ・ あらかじめ協力医が登録されているが、実際には上記解剖施設から選定されることが多い
死亡時画像診断担当医（必要時）	1	・ 死後画像の読影 ・ 死亡時画像診断結果報告書の作成 ・ 地域評価委員会への出席	・ 予定として、医学放射線学会の推薦
臨床評価医	2 ～ 4 名程度	・ 医療機関から提出された診療記録等に基づく調査分析 ・ 地域評価委員会への出席 ・ 評価結果報告書の作成 ・ 評価結果を医療機関及び遺族に説明	・ 当該事例がもっとも関連する診療科の学会より推薦を依頼 ・ 2 つ以上の診療科が関連する場合は、その学会の推薦も依頼 ・ その他、事例によって必要な専門家を関係学会に推選依頼
法律家	2 名	・ 地域評価委員会への出席	・ 各地の弁護士会等の協力によ

	程度	・ 評価結果報告書案に対し、国民的視点から意見を述べる	り、医療機関の弁護の経験がある方、遺族の弁護の経験のある方の推薦を受ける
調整看護師	1	・ 窓口として、依頼医療機関及び遺族にモデル事業の目的や流れを説明 ・ 依頼医療機関及び遺族との連絡調整 ・ 診療録等書類の収受、聞き取り調査、資料の整理 ・ 評価委員会委員との連絡調整 ・ 評価委員会への出席 ・ 評価結果報告書の作成を支援（臨床経過の取りまとめは調整看護師の任務）	・ 地域事務局調整看護師 ・ 原則、公募により採用

（資料）一般社団法人日本医療安全調査機構インタビュー資料より取りまとめ

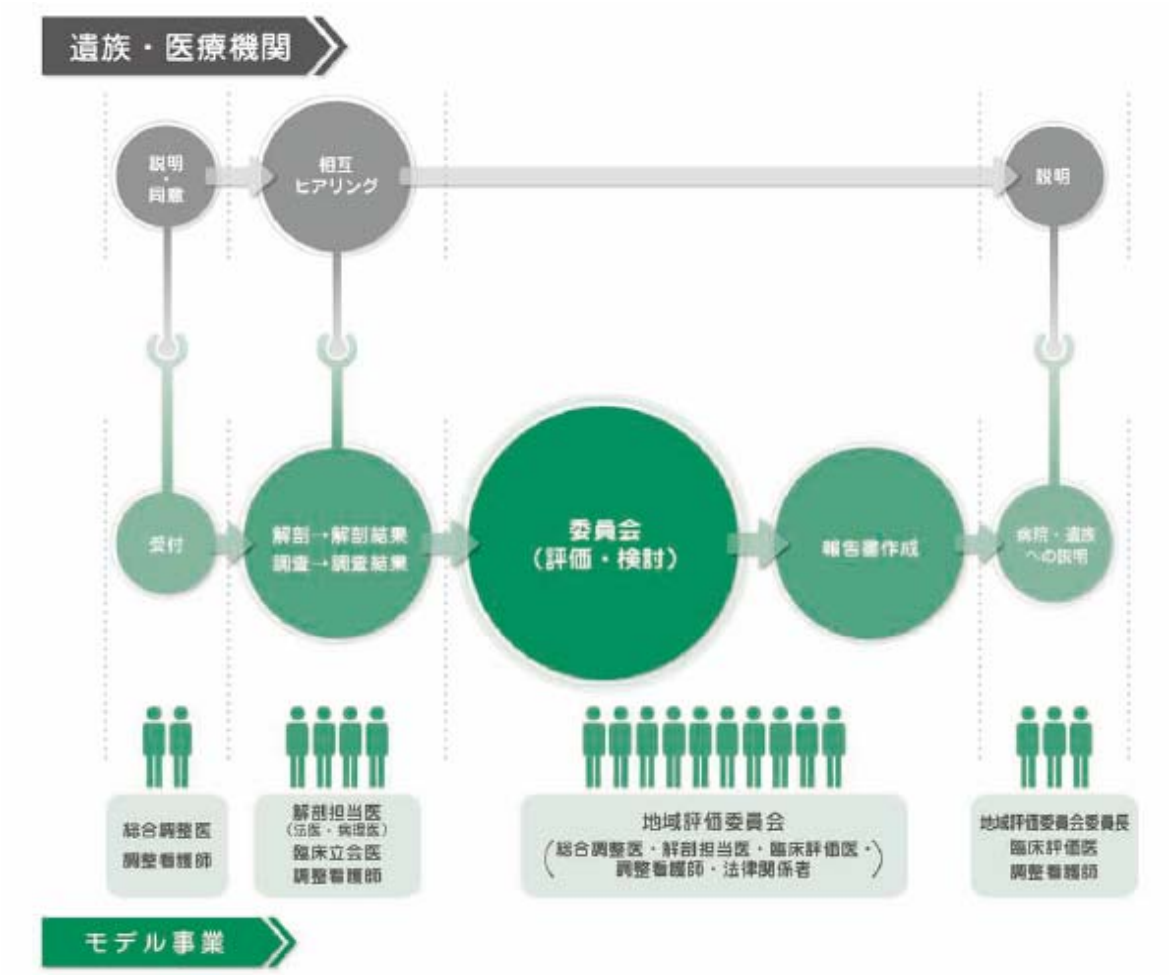
別紙 7-3



モデル事業の流れ

（資料）日本医療安全調査機構ホームページ

別紙 7-4



「遺族・医療機関」「モデル事業」の視点からみた事業の流れ

（資料）社団法人日本内科学会モデル事業中央事務局「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
パンフレット（日本医療安全調査機構ホームページ掲載）より

（８）高圧ガス保安協会（高圧ガス・LP 事故）

日時	2010 年 10 月 15 日（金）14:00 ～ 15:30
場所	高圧ガス保安協会会議室
先方	情報調査部　審議役　兼　事故調査課長　赤塚氏 液化石油ガス部　液化石油ガス課　兼　新供給システム推進課　加藤氏 総合企画部　企画調整課長　鳥越氏
当方	消費者庁消費者安全課 松村 政策調査員、同 松田 政策調査員 みずほ情報総研　清水
受領資料	なし

① 機関の概要

法的位置づけ
高圧ガス保安法
設立時期、設立に係る経緯および変遷
昭和 38 年 12 月 20 日
常設・非常設の別
常設
体制（人や組織等）
役員 12 名（うち非常勤 7 名）　（平成 21 年 7 月 1 日現在） 職員 186 名（職員 147 名，嘱託 39 名）　（平成 21 年 7 月 1 日現在）
予算規模
協会全体の平成 22 年度の総予算額は、51 億 7,000 万円（平成 22 事業年度事業計画より）。

② 貴機関の活動概要

事故調査活動の目的

・ 事故の原因究明と類似災害の未然防止を目的に、事故の原因調査・解析を実施している。

機関が取り扱う事故の範囲（専門性）

①高圧ガス保安法に基づく高圧ガス事故（爆発、火災、噴出・漏洩、破裂・破壊等、高圧ガス又は容器の喪失・盗難、製造施設・容器等が危険な状態等、その他）
②液化石油ガス法に基づく液化石油ガス事故

情報の収集・分析機能

【高圧ガス】
・ ヒヤリハット等のインシデント情報の収集は行っていない。

【LP ガス】
・ 経済産業省原子力安全・保安院からの受託事業の中で、インシデント情報の収集を行っている。毎年テーマを決めて調査対象を決定している。過去に発生した事故から件数が多い事故を抽出し、そうした事故が発生する前の段階の要因と考えられる事項を推測し、販売事業者等へのアンケートや聞き取り調査により、事故の要因を分析している。
・ 平成 21 年度は、経済産業省原子力安全・保安院からの受託事業「事故発生事業者の流通合理化実態調査」の中で、LP ガスの事故分析結果を基に、消費設備交換、設備工事時のヒヤリハットを含めた事故事例を抽出し、事故のリスクが発生する要因の評価を行った。

事故調査機能以外の活動

■自主基準の策定
・ 高圧ガス保安協会として自主基準を策定し（検査、安全装置の基準等)、事業者に提示している。

■情報提供活動等
・ 事故防止に向けて、以下のような情報提供活動等を行っている。
  - 調査分析結果にもとづく、再発防止策、教訓等のホームページによる情報提供
  - ホームページによる高圧ガス事故、LP ガス事故に関する注意喚起
  - セミナー（「KHK 自主保安セミナー」等）
  - 高圧ガス保安教育出張講習

国際的な連携に関する取り組み

- 国際会議への出席、海外諸国の実態把握及び海外からの調査団への協力などの海外技術協力を実施している。
- 韓国ガス安全公社との間で、高圧ガス及び液化石油ガスに関する保安の向上に資することを目的に、事故、研究開発、関係法令、技術基準、機器検査及び認証、教育並びに ISO 審査登録に関する情報交換を中心とした相互協力に関する覚書を交わし、定期会議の開催等の交流を行っている。

人的資源の確保

- 事故調査に限定しての採用は行っていないが、新卒採用では、技術総合職として、各種機械・化学工学、システム工学、物質工学、安全工学、管理工学、材料、溶接、金属等の分野を専門とした学生（学部・院）を募集している。

③ 事故調査の方法と権限

調査開始の要件

- 事故の調査は、経済産業省原子力安全・保安院からの委託を受けてから実施。
- 事故の内容により判断。

調査時の体制づくり

■調査委員会の設置

○事故調査解析委員会（高圧ガス）

- 委員会を設置し、石油化学、石油精製関係の事業所事故について、その原因等を解明し、その結果を報告書にまとめ、類似事故の再発防止に努めている（平成 22 年度事業計画より）。
- 委員会は、学識経験者 6 名、行政 2 名で構成され、事業計画の承認、報告書の承認、その他事業の遂行のために必要な事項の検討を行う。

○LP ガス事故調査委員会

- 委員会を設置し、その下に事故データ等解析検討分科会、LP ガス事故調査分科会を設置して調査結果の評価やその他事業の遂行のために必要な事項の検討を行う。
- 委員会は、学識経験者、消費者団体、卸売業者、販売店、設備事業者、燃焼機器、安全装置、各県の LP ガス協会などの関係者により構成される。

○都市ガス消費機器事故分析等検討委員会

- 都市ガスについては、平成 21 年度は、経済産業省原子力安全・保安院からの受託事業「都市ガス事故事例の原因等の分析等事業」のなかで、学識経験者、ガス事業者、ガス機器メーカ、消費者等から構成される委員会（都市ガス消費機器事故分析等検討委員会）を設置し、事故事例データベースを基に、一般ガス、簡易ガス等に係るガス消費機器等の事故原因についての分析等を実施。

■調査体制・調査人員の選定基準

【高圧ガス】

- 現地調査の際には、情報調査部の職員 5 名の中から、適宜担当者を選定して調査を実施している。

【LP ガス】

- 現地調査の際には、液化石油ガス部の職員 6 名の中から、適宜担当者を選定して調査を実施している。

■国内外の機関との連携

【高圧ガス】

・ 特になし。

【LP ガス】

・ 関係団体（業界団体等）に協力してもらうことがある。

■調査等の委託

【高圧ガス】

・ 最近の実績はない。

【LP ガス】

・ 基本的に分析等を外部に委託することはない。再現試験を行う際に、実験場を借りることはある。

■他の機関が初動調査を行う場合の調整

【高圧ガス】

・ 通常は、事故直後に調査に入ることはないため、警察等との調整が必要になることはない。

【LP ガス】

・ 警察と同時に調査に入る場合には、経済産業省原子力安全・保安院が警察と調整を行った後、警察の実況検分に協力する形で調査を行うことがある。

具体的調査内容とその権限

■調査範囲

【高圧ガス】

・ 組織やシステム、ヒューマンエラーの分析までは対象としていない。

【LP ガス】

・ 事故の直接的原因だけで終える場合もあれば、事故が頻発するものなどについては、ヒューマンエラーの分析等も含めて掘り下げて調査を行う場合もある（例えば、「この作業手順で同じ間違いが起こることが多い」など）。

■権限・他機関に対する優先性

・ なし。

■調査対象者の協力義務

・ 調査への協力は任意である。

■刑事捜査における聞き取り調査との連携や、結果の共有

【高圧ガス】

・ なし。

【LP ガス】

・ 警察と同時に調査に入る場合には、経済産業省原子力安全・保安院が警察と調整を行った後、警察の実況検分に協力する形で調査を行うことがある。（再掲）

調査実施（報告書公開）件数

平成 21 年度　高圧ガス保安法に基づく事故届件数：高圧ガス　810 件、LP ガス 185 件
公表件数　高圧ガス：事故事例データベース　8,008 件（昭和 40 年 1 月～平成 21 年 12 月）
LP ガス：事故概要　938 件（平成 18 年 1 月～平成 22 年 4 月）

調査報告書の内容

【高圧ガス】

・ 主に経済産業省原子力安全・保安院の委託事業として製作している事故概要報告には、事故発生日時、事故発生場所、施設名称、機器等の情報（機器名、主な材料、概略の寸法）、内容物に関する情報（高圧ガス名（又は内容物）、高圧ガス製造能力、常用圧力、常用温度等）、被害状況、事故概要、事故原因、再発防止策、教訓を記載している。

【LP ガス】

・ 経済産業省原子力安全・保安院の委託事業の結果は、「液化石油ガス関係事故年報」として公表される。そのなかで、事故の概要が公表されており、以下のような内容を記載している。

LP ガス事故の概要

- 年月日、発生場所、現象・被害状況、建物用途・構造、原因者、事故原因・法違反の有無、事故概要、機種、メーカー、型式、安全器具等設置状況、行政指導等再発防止策

調査結果に対するチェックやレビュー

・ 調査結果は、委員会でのチェック・議論を経てから公開される。

④ 調査結果の取り扱い

調査とりまとめ後の活動

■調査結果の利用

- 調査結果は、経済産業省原子力安全・保安院に納品され、経済産業省原子力安全・保安院において活用される。
- 高圧ガス保安協会においても、事故調査の結果は、再発防止策、教訓等のホームページによる情報提供、注意喚起、各種セミナーにおける啓発等に活用している。

事故当事者との関係

- 調査結果は、経済産業省原子力安全・保安院を通じて一般公開される。被害者への説明会などは行っていない。

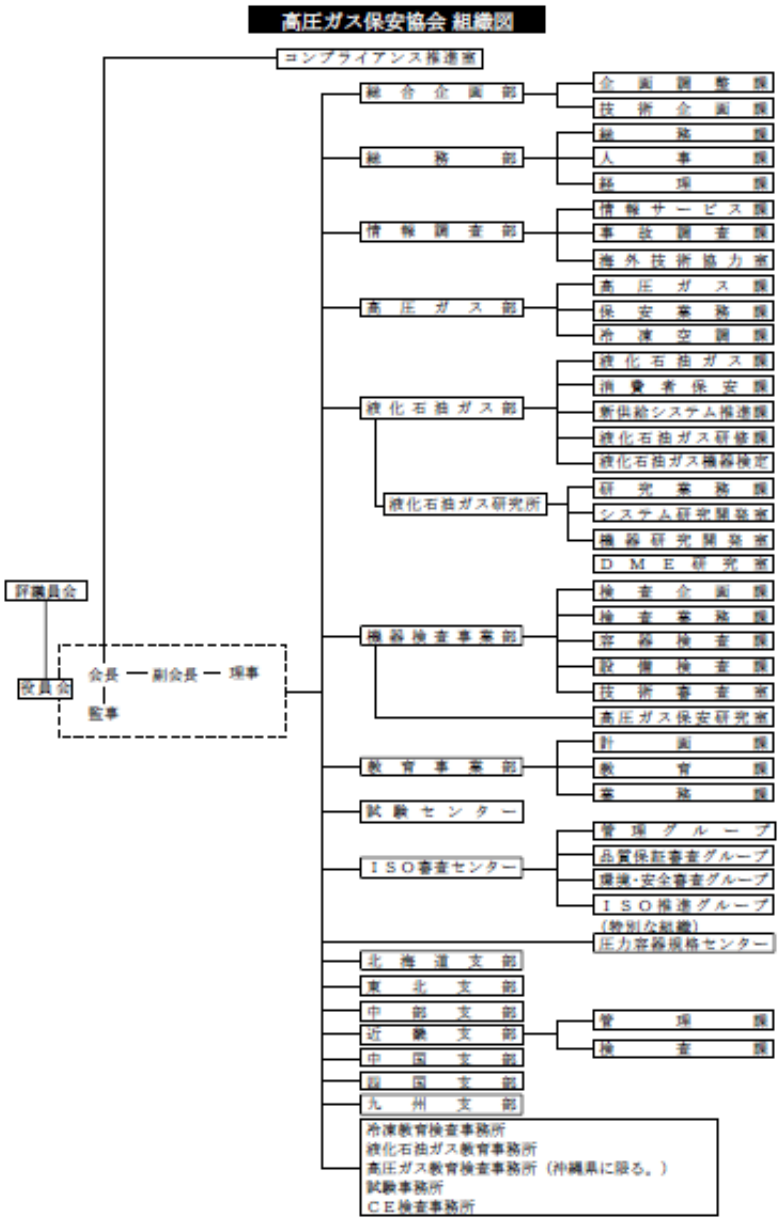
対外的情報発信

- 調査結果は、経済産業省原子力安全・保安院を通じて一般公開される。
- また、経済産業省原子力安全・保安院からの了解が得られたものについては、高圧ガス保安協会でもホームページ上で公開している。

調査結果の利用制限

- 公開しているものについては特に利用制限はない。

別紙 8-1


高圧ガス保安協会 組織図
コンプライアンス推進室
総合企画部
企画調整課
技術企画課
総務部
総務課
人事課
経理課
情報調査部
情報サービス課
事故調査課
海外技術協力室
高圧ガス部
高圧ガス課
保安業務課
冷凍空調課
液化石油ガス部
液化石油ガス課
消費者保安課
新供給システム推進課
液化石油ガス研修課
液化石油ガス機器検定
液化石油ガス研究所
研究業務課
システム研究開発室
機器研究開発室
ＤＭＥ研究室
機器検査事業部
検査企画課
検査業務課
容器検査課
設備検査課
技術審査室
高圧ガス保安研究室
教育事業部
計画課
教育課
業務課
試験センター
ＩＳＯ審査センター
管理グループ
品質保証審査グループ
環境・安全審査グループ
ＩＳＯ推進グループ
（特別な組織）
圧力容器規格センター
北海道支部
東北支部
中部支部
近畿支部
管理課
検査課
中国支部
四国支部
九州支部
冷凍教育検査事務所
液化石油ガス教育事務所
高圧ガス教育検査事務所（沖縄県に限る。）
試験事務所
ＣＥ検査事務所
評議員会
役員会
会長 ― 副会長 ― 理事
監事

組織図

＜参考＞原子力安全・保安院（原子力施設等におけるトラブル）

※　原子力安全・保安院の所管のもののみ。（文部科学省、国土交通省所管のものは含まない）

ヒアリング概要（原子力安全・保安院）

日時	2010 年 10 月 5 日(火)14:00 ～ 15:00
場所	経済産業省会議室
先方	経済産業省　原子力安全・保安院　企画調整課　危機管理班長　加賀課長補佐
当方	消費者庁消費者安全課 松村 政策調査員、同 松田 政策調査員 みずほ情報総研　清水
受領資料	・ 原子力の安全に関する条約　日本国第 5 回国別報告（平成 22 年 9 月） ・ 関電美浜発電所 3 号機二次系配管破損事故について（最終報告書、平成 17 年 3 月） ・ 原子力 2009（平成 21 年 9 月）

【調査に当たっての留意点】

・原子力施設等におけるトラブルについては、消費者事故の対象となることは想定され得ないが、参考として調査したもの。

・原子力安全委員会は、原子力安全・保安院だけでなく文部科学省、国土交通省の所管の施設等におけるトラブルも含めて対応。

① 機関の概要

法的位置づけ	
	・経済産業省設置法第20条・国家行政組織法第8条の3 （経済産業省資源エネルギー庁の特別の機関）
設立時期、設立に係る経緯および変遷	
	■設立時期 平成 13 年 1 月、省庁再編に伴い発足。
常設・非常設の別	
	常設
体制（人や組織等）	
	■組織 院長 次長

・審議官
・企画調整課
・原子力安全広報課
・原子力安全技術基盤課
・原子力安全特別調査課
・原子力発電安全審査課
・原子力発電検査課
・核燃料サイクル規制課
・核燃料管理規制課
・放射性廃棄物規制課
・原子力防災課
［現地］原子力保安検査官事務所（規制対象施設の近隣に計21箇所設置）
※原子力関係のみ。
※原子力防災課（原子力事故故障対策室及び火災対策室）及び対象施設の安全規制担当課、現地保安検査官等が、トラブル原因や対策に関する事業者の報告内容の妥当性を確認する。

■職員数（原子力安全規制業務）
・原子力安全・保安院の管理部門を含めた原子力安全規制業務に従事する職員数は約 370（原子力事業所に駐在する原子力保安検査官及び原子力防災専門官約 110 人を含む）。

予算規模

325 億 5,000 万円（平成 22 年度予算案、総額）

② 機関の活動概要

事故調査活動の目的

・原子力その他のエネルギーに係る安全の確保を図るため。

機関が取り扱う事故の範囲（専門性）

・原子炉等規制法第62条の3及び電気関係報告規則第3条に該当するトラブルについては、事業者から原子力安全・保安院への報告義務が課される。
・なお、これに該当しない場合についても、原子力安全・保安院は必要に応じ、原子炉等規制法第67条、電気事業法第106条に基づく報告徴収により事故情報等を収集する。
・この他、事業者が定め、主務大臣の認可を得る保安規定において、法令上報告義務がある事象よりも下位のレベルの事象の公表についても定めることとなっている。

情報の収集・分析機能

＜件数＞
原子炉等規制法に基づく法令上報告が必要となる事象(<収集・抽出>参照)の件数は平成21年度18件（経済産業省所管分）。
＜収集・抽出＞
・原子炉等規制法第62条の3及び電気関係報告規則第３条において、事業者から原子力安全・保安院への報告義務が課されるトラブルが規定されている。なお、これに該当しない場合についても、必要に応じ、原子炉等規制法第67条、電気事業法第106条に基づく報告徴収により事故情報等を収集する。
＜分析＞
・一次規制庁たる原子力安全・保安院の規制活動全般について、原子力安全委員会が専門的知見を基に審議・ダブルチェックする体制が既にとられており、原子力施設のトラブルについても原子炉等規制法第62条の3に基づく報告等がなされた場合には、保安院がその原因と対策について妥当性をチェックし、原子力安全委員会に対して報告を行い（原子炉等規制法第72条の3第2項に規定する原子力安全委員会への報告に関する規則第2条）、審議される体制がとられている。

事故調査機能以外の活動

・原子力施設の一義的な保安確保は事業者に義務が課されているが、保安院は、原子力の安全確保のための機関として、原子炉等規制法及び電気事業法に基づき、原子力施設の設置から運転、廃止までの各段階において、厳正に安全規制を実施。

(1)【設計・建設段階の安全規制】
許可申請書の立地場所や構造、設備などが災害の防止に十分なものであるかなどを審査する許可業務、設計や工事の方法が基準に適合しているかどうかの認可など
(2)【運転段階の安全規制】
一定期間ごとに技術基準への適合状況を確認し、年 4 回の保安検査や必要に応じて行う立入検査
(3)【廃止措置 段階の安全規制】
運転を停止した原子炉 等の廃止措置 計画の認可・終了確認など

・また、保安院では（1）～（3）の流れの中で、認可されたとおりに原子力施設の工事が行われ、技術基準を満たしているか検査する「使用前検査」、毎年定期的に実施する「定期検査」や「施設定期検査」など、また各原子力関連施設所在地に常駐する原子力保安検査官による毎日の巡視活動や年 4 回の保安検査、事故故障等の対応などにより、原子力施設の安全を確認している。

・この他、原子力防災体制の整備や原子力の安全研究、原子力立地地域での広聴広報活動や、情報公開などあらゆる角度から原子力の安全に取り組んでいる。また、国際的な活動として、国際条約及び国際機関への参画や原子力関連施設を有する国の規制機関との二国間及び多国間（国際原子力機関（IAEA)、経済協力開発機構原子力機関（OECD/NEA)）の協力などを活用し、専門家の交流や派遣を行い、安全規制、安全技術などに係る必要な情報の提供・収集することで、世界の原子力安全規制能力向上に貢献するとともに、我が国の安全規制能力の向上に努めている。

国際的な連携に関する取り組み

・原子力安全・保安院では、原子力の安全を一層向上させるために原子力安全規制に係る国際協力を推進。
・国際条約の履行（原子力安全条約・放射性廃棄物等安全条約）
・国際機関（IAEA、OECD/NEA）の活動への積極的参加
・海外規制機関との情報交換
・アジア等への協力（原子力発電の安全性向上のための協力等）

特に、事故・故障に関しては、
・原子力事故早期通報条約により、一定の条件の事故についてIAEAへの通報義務あり。その他、IAEAやOECD/NEAにおける事故情報共有のシステムあり。
・原子力事故相互援助条約において、事故時にIAEAまたは他国からの援助が必要な場合、要請ができる規定あり。

事故調査に携わる人員の経歴・採用基準等

・原子力防災課（原子力事故故障対策室及び火災対策室）及び対象施設の安全規制担当課、現地保安検査官等が、トラブル原因や対策に関する事業者の報告内容の妥当性を確認する。（原子力安全・保安院の管理部門を含めた原子力安全規制業務に従事する職員数は約370人（原子力事業所に駐在する原子力保安検査官及び原子力防災専門官約110人を含む）。）

・なお、原子力の安全確保のため、専門的な知見をもつ職員の確保及び体系的な研修の実施による職員の資質向上を図っているところ。

③ 事故調査の方法と権限

調査開始の要件

・事業者から保安院への報告
・保安院保安検査官等の認知

調査時の体制づくり

■調査体制
・原子力防災課（原子力事故故障対策室及び火災対策室）及び対象施設の安全規制担当課、現地保安検査官等が、トラブル原因や対策に関する事業者の報告内容の妥当性を確認する。

■国内外の機関との連携
・一次規制庁たる原子力安全・保安院の規制活動全般について、原子力安全委員会が専門的知見を基に審議・ダブルチェックする体制が既にとられており、原子力施設の故障等（以下、「トラブル」）についても、原子炉等規制法第62条の3に基づく報告等がなされた場合には、原子力安全・保安院から原子力安全委員会に対して報告を行い（原子炉等規制法第72条の3第2項に規定する原子力安全委員会への報告に関する規則第2条）、審議される。
・また、必要に応じ、保安院内にも、専門家からなるトラブル等に係る調査委員会を設置。

■他の機関が初動調査を行う場合の調整
・原子炉等規制法第72条において、国家公安委員会及び海上保安庁との関係を定めており、また同法第72条の2において核物質防護について相互に協力することが規定されている。
・通常報告されるレベルのトラブルでは、基本的に警察との調整は発生しない。

具体的調査内容とその権限

■調査範囲
・ 事業者により、トラブル原因や対策に関する調査が行われ、その報告内容の妥当性を原子力防災課（原子力事故故障対策室及び火災対策室）及び対象施設の安全規制担当課、現地保安検査官等が確認する。

■権限
・保安院現地保安検査官による任意の現場確認
・原子炉等規制法第62条の3及び第67条、電気事業法第106条に定める報告について、事業者が報告をせず、または虚偽の報告を行った場合は罰則が適用される。
・原子炉等規制法又は電気事業法の規定に基づき、経済産業大臣は、法律の施行に必要な限度において、立ち入り検査を実施することができる。立入検査においては、職員は、原子

炉設置者の事務所、事業所等に立ち入って文書、記録及びその他の物件の検査、関係者への質問等を行うことができる（原子炉等規制法第68条、電気事業法第107条）。事業者がこれを拒み、妨げ、忌避しまたは質問に対して陳述をせず若しくは虚偽の陳述をした場合には罰則が適用される。

調査報告書の内容

・ 事業者により、トラブル原因や対策に関する調査が行われ、その報告内容の妥当性を原子力防災課（原子力事故故障対策室及び火災対策室）及び対象施設の安全規制担当課、現地保安検査官等が確認する。

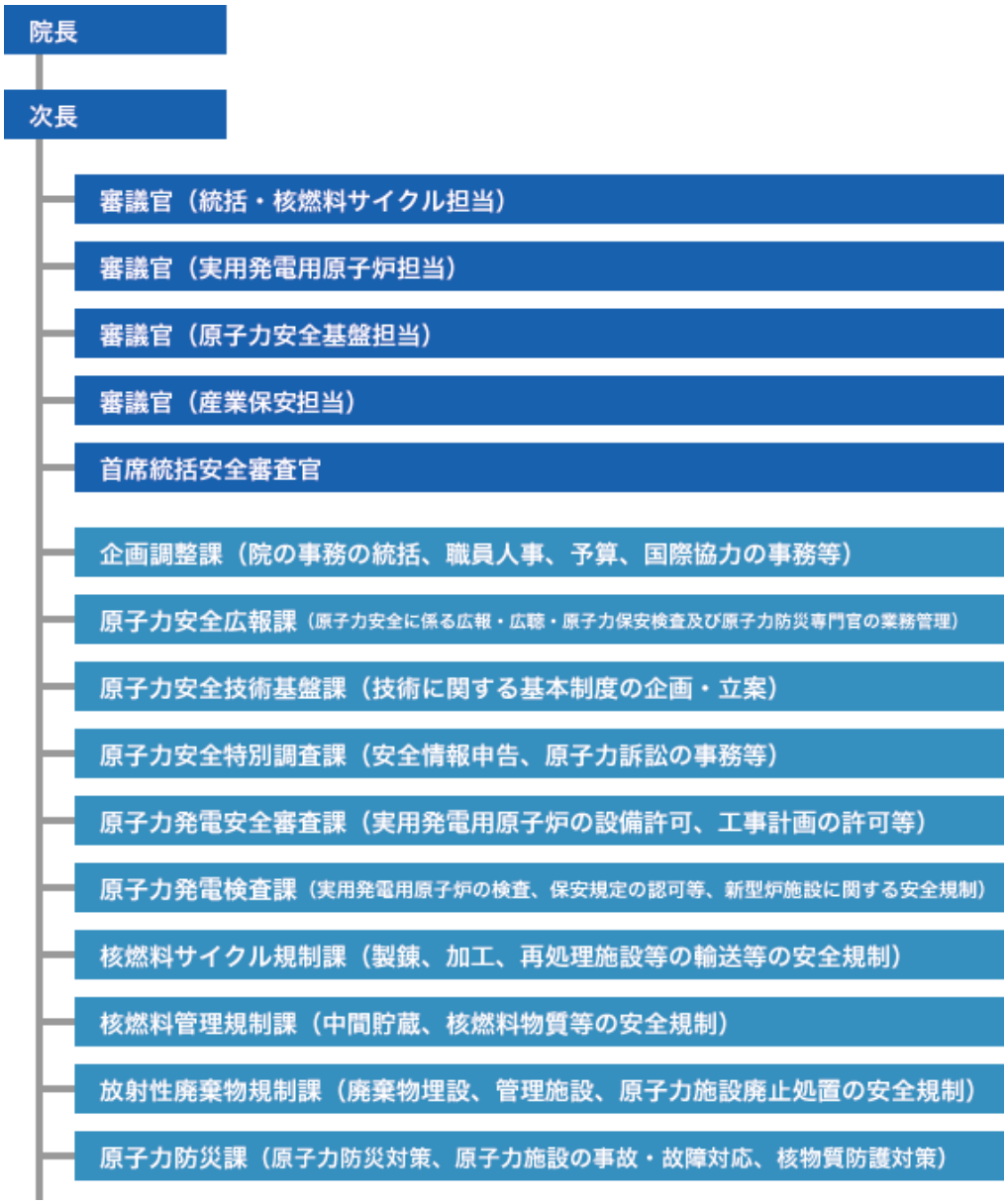
調査結果に対するチェックやレビュー

・一次規制庁たる原子力安全・保安院の規制活動全般について、原子力安全委員会が専門的知見を基に審議・ダブルチェックする体制が既にとられており、原子力施設のトラブル（故障等）についても、原子炉等規制法第62条の3に基づく報告等がなされた場合には、原子力安全・保安院から原子力安全委員会に対して報告を行い（原子炉等規制法第72条の3第2項に規定する原子力安全委員会への報告に関する規則第2条）、審議される。
・また、必要に応じ、保安院内にも、専門家からなるトラブル等に係る調査委員会を設置。

④ 調査結果の取り扱い

調査とりまとめ後の活動
・原子力施設の一義的な保安確保は事業者に義務が課されているが、保安院は、原子力の安全確保のための機関として、原子炉等規制法及び電気事業法に基づき、原子力施設の設置から運転、廃止までの各段階において、厳正に安全規制を実施。 ・トラブルが発生した場合の原因究明及び再発防止策の立案・実施は、原子力施設の一義的な保安確保義務が課されている事業者の責務。保安院は報告のあった原因及び再発防止対策の妥当性を判断するとともに、その実施状況について、保安検査等を通じて確認（他の施設でも対策が必要なものについて、他の施設にも必要な対策が展開・共有される。保安院は他の施設における対策の実施状況についても保安検査等を通じて確認を行う。）
事故当事者との関係
・事業者及び経済産業省による一般への公開
対外的情報発信
・公表件数平成21年度18件（法令上報告が必要となる事象は全て公表）【再掲】。 ・発生時及び調査・分析後に、各々の内容公表。 ・なお、上記の他、保安院が規制活動を通じて得た安全規制上の重要な情報等についても積極的に公表。 ・原子力安全委員会は設置法第24条により、内閣総理大臣を通じて関係省庁の長に対する勧告権限あり。
調査結果の利用制限
・　【対外的情報発信】の項のとおり、積極的に公表を実施。

別紙　参考 - 1



組織図（原子力関係のみ）

別紙　参考－2　実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則（昭和 53 年通商産業省令第 77 号）（抜粋）

（事故故障等の報告）

第十九条の十七　　法第六十二条の三 の規定により、原子炉設置者（旧原子炉設置者等を含む。以下次条及び第二十四条において同じ。）は、次の各号のいずれかに該当するときは、その旨を直ちに、その状況及びそれに対する処置を十日以内に経済産業大臣に報告しなければならない。

一　　核燃料物質の盗取又は所在不明が生じたとき。

二　　原子炉の運転中において、原子炉施設の故障により、原子炉の運転が停止したとき若しくは原子炉の運転を停止することが必要となつたとき又は五パーセントを超える原子炉の出力変化が生じたとき若しくは原子炉の出力変化が必要となつたとき。ただし、次のいずれかに該当するときであつて、当該故障の状況について、原子炉設置者の公表があつたときを除く。

イ　電気事業法第五十四条第一項 に規定する定期検査の期間であるとき（当該故障に係る設備が原子炉の運転停止中において、機能及び作動の状況を確認することができないものに限る。）。

ロ　運転上の制限を逸脱せず、かつ、当該故障に関して変化が認められないときであつて、原子炉設置者が当該故障に係る設備の点検を行うとき。

ハ　運転上の制限に従い出力変化が必要となつたとき。

三　　原子炉設置者が、安全上重要な機器等の点検を行つた場合において、当該安全上重要な機器等が発電用原子力設備に関する技術基準を定める省令 （昭和四十年通商産業省令第六十二号）第九条 若しくは第九条の二 に定める基準に適合していないと認められたとき又は原子炉施設の安全を確保するために必要な機能を有していないと認められたとき。

四　　火災により安全上重要な機器等の故障があつたとき。ただし、当該故障が消火又は延焼の防止の措置によるときを除く。

五　　前三号のほか、原子炉施設の故障（原子炉の運転に及ぼす支障が軽微なものを除く。）により、運転上の制限を逸脱したとき、又は運転上の制限を逸脱した場合であつて、当該逸脱に係る保安規定で定める措置が講じられなかつたとき。

六　　原子炉施設の故障その他の不測の事態が生じたことにより、気体状の放射性廃棄物の排気施設による排出の状況に異状が認められたとき又は液体状の放射性廃棄物の排水施設による排出の状況に異状が認められたとき。

七　　気体状の放射性廃棄物を排気施設によつて排出した場合において、周辺監視区域の外の空気中の放射性物質の濃度が第十五条第四号の濃度限度を超えたとき。

八　　液体状の放射性廃棄物を排水施設によつて排出した場合において、周辺監視区域の外側の境界における水中の放射性物質の濃度が第十五条第七号の濃度限度を超えたとき。

九　　核燃料物質又は核燃料物質によつて汚染された物（以下この項において「核燃料物質等」という。）が管理区域外で漏えいしたとき。

十　　原子炉施設の故障その他の不測の事態が生じたことにより、核燃料物質等が管理区域内で漏えいしたとき。ただし、次のいずれかに該当するとき（漏えいに係る場所について人の立入制限、かぎの管理等の措置を新たに講じたとき又は漏えいした物が管理区域外に広がつたときを除く。）を除く。

イ　漏えいした液体状の核燃料物質等が当該漏えいに係る設備の周辺部に設置された漏えいの拡大を防止するための堰の外に拡大しなかつたとき。
ロ　気体状の核燃料物質等が漏えいした場合において、漏えいした場所に係る換気設備の機能が適正に維持されているとき。
ハ　漏えいした核燃料物質等の放射能量が微量のときその他漏えいの程度が軽微なとき。
十一　原子炉施設の故障その他の不測の事態が生じたことにより、管理区域に立ち入る者について被ばくがあつたときであつて、当該被ばくに係る実効線量が放射線業務従事者にあつては五ミリシーベルト、放射線業務従事者以外の者にあつては〇・五ミリシーベルトを超え、又は超えるおそれのあるとき。
十二　放射線業務従事者について第九条第一項第一号の線量限度を超え、又は超えるおそれのある被ばくがあつたとき。
十三　挿入若しくは引抜きの操作を現に行つていない制御棒が当初の管理位置（保安規定に基づいて原子炉設置者が定めた制御棒の操作に係る文書において、制御棒を管理するために一定の間隔に基づいて設定し、表示することとされている制御棒の位置をいう。以下同じ。）から他の管理位置に移動し、若しくは当該他の管理位置を通過して動作したとき又は全挿入位置（管理位置のうち制御棒が最大限に挿入されることとなる管理位置をいう。以下同じ。）にある制御棒であつて挿入若しくは引抜きの操作を現に行つていないものが全挿入位置を超えて更に挿入される方向に動作したとき。ただし、燃料が炉心に装荷されていないときを除く。
十四　前各号のほか、原子炉施設に関し人の障害（放射線障害以外の障害であつて入院治療を必要としないものを除く。）が発生し、又は発生するおそれがあるとき。

別紙　参考 - 3　電気関係報告規則（昭和 40 年通商産業省令第 54 号）（抜粋）

（事故報告）

第三条　原子力発電工作物を設置する者は、その原子力発電工作物に関して、次に掲げる事故が発生したときは、経済産業大臣に報告しなければならない。ただし、実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則（昭和五十三年通商産業省令第七十七号）第十九条の十七 又は研究開発段階にある発電の用に供する原子炉の設置、運転等に関する規則（平成十二年総理府令第百二十二号）第四十三条の十四 の規定による報告をしたときは、第一号、第二号又は第四号に掲げる事故のうち、その報告をした事故に係るものについては、報告することを要しない。

一　感電又は原子力発電工作物の破損事故若しくは誤操作若しくは原子力発電工作物を操作しないことにより人が死傷した事故（死亡又は病院若しくは診療所に治療のため入院した場合に限る。）

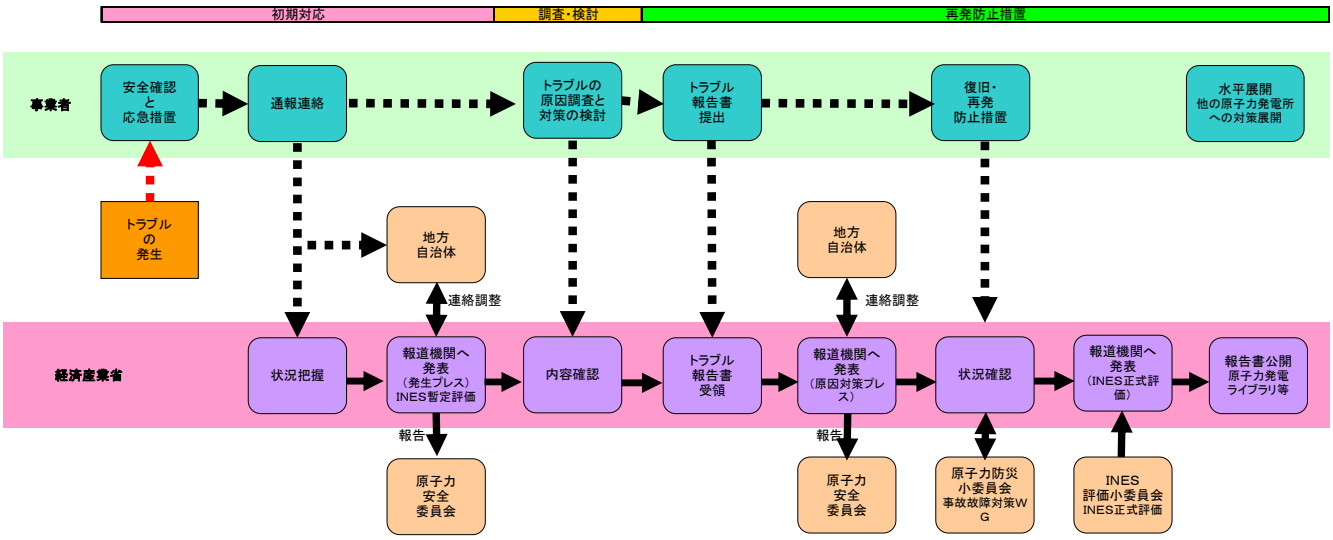
二　電気火災事故（工作物にあつては、その半焼以上の場合に限る。ただし、前号及び次号から第五号までに掲げるものを除く。）

三　原子力発電工作物の破損事故又は誤操作若しくは原子力発電工作物を操作しないことにより、公共の財産に被害を与え、道路、公園、学校その他の公共の用に供する施設若しくは工作物の使用を不可能にさせた事故又は社会的に影響を及ぼした事故（前二号に掲げるものを除く。）

四　主要電気工作物の破損事故（前三号及び次号に掲げるものを除く。）

五　原子力発電工作物の破損事故又は誤操作若しくは原子力発電工作物を操作しないことにより他の電気事業者に、供給支障電力が七千キロワット以上七万キロワット未満の供給支障を発生させた事故であつて、その支障時間が一時間以上のもの、又は供給支障電力が七万キロワット以上の供給支障を発生させた事故であつて、その支障時間が十分以上のもの

別紙　参考-４



原子力施設のトラブル対応フロー

（資料）「原子力 2009」（平成 21 年 9 月）